

Ecografo personale Butterfly iQ Vet™/Butterfly iQ+ Vet™

Manuale utente



Avviso

Butterfly Network, Inc. (BNI), non è responsabile per gli eventuali errori qui contenuti o per danni incrementali o consequenziali in relazione alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale.

Informazioni proprietarie

Il presente documento contiene informazioni proprietarie, protette da copyright.

Garanzia Limitata

La "Garanzia Limitata" fornita con i prodotti BNI costituisce l'unica ed esclusiva garanzia fornita da BNI in relazione ai prodotti ivi contenuti.

Copyright

Copyright © 2022 Butterfly Network, Inc. Tutti i diritti riservati.

Riconoscimento dei marchi commerciali

I nomi dei prodotti menzionati nel presente manuale possono essere marchi commerciali dei rispettivi proprietari.

iPhone, iPad, iPod e Lightning sono marchi registrati di Apple Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri paesi.

Android è un marchio registrato di Google LLC.

Avviso Legale

"Made for iPhone, iPad, or iPod" significa che un accessorio elettronico è stato progettato per connettersi specificamente a iPhone, iPad o iPod ed ha ottenuto la certificazione dello sviluppatore che ne attesta la conformità agli standard prestazionali Apple. Apple non è responsabile del funzionamento di questo dispositivo o della sua conformità agli standard di sicurezza e normativi. Si prega di notare che l'uso di questo accessorio con iPhone o iPad può influire sulle prestazioni wireless.

Produttore

Butterfly Network, Inc. 1600 District Ave, Burlington, MA 01803 USA

Telefono: +1 (855) 296-6188

FAX: +1 (203) 458-2514

Richieste di carattere generale: info@butterflynetwork.com

Supporto e assistenza: support.butterflynetwork.com

Sito web: www.butterflynetwork.com



Brevetti statunitensi

Elenco dei brevetti USA applicabili in conformità con 35 U.S.C. §287: www.butterflynetwork.com/patents

Dichiarazione di esclusione della responsabilità

Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso. Alcuni set di funzionalità potrebbero non essere disponibili per determinati gruppi di utenti in base alle restrizioni normative locali e della piattaforma. I nomi e i dati utilizzati negli esempi sono fittizi, salvo diversa indicazione.

Per ottenere una copia stampata del manuale senza costi aggiuntivi, contattare l'assistenza all'indirizzo support@butterflynetwork.com.

Indice

1. Introduzione	6
Panoramica	6
Usi previsti	6
Indicazioni d'uso	6
Controindicazioni all'uso	7
Formazione	7
2. Informazioni sulla sicurezza	8
Convenzioni di sicurezza	8
Benefici e rischi degli ultrasuoni	8
Benefici degli ultrasuoni	8
Rischi degli ultrasuoni	8
Sicurezza di Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet	9
Sicurezza di base/Ambiente di utilizzo	9
Sicurezza elettrica	11
Sicurezza della defibrillazione	12
Protezione delle apparecchiature	13
Sicurezza biologica	13
3. Panoramica sistema	15
Panoramica	15
Modalità	15
Misurazioni	15
Tipi di sonda	15
Protezione dei dati del paziente	16
Connettività Internet	16
Componenti del sistema	16
App Butterfly iQ	17
Sonda	18
Caricabatterie sonda	19
Panoramica dell'interfaccia utente	20
Preset	20
4. Configurazione del sistema	21
Scaricare e installare l'App	21
Aggiornamento firmware	21
Gestione degli aggiornamenti dell'App	21
Caricamento della sonda	22
Controllare il livello di batteria della sonda	24
5. Utilizzo del sistema	25
Eseguire uno studio	25
Caricamento su Butterfly Cloud	26
Utilizzare la funzionalità di pulsante della sonda	26
Utilizzo della funzionalità di acquisizione del pulsante della sonda:	26
Utilizzo della funzionalità di sblocco del pulsante della sonda:	26
6. Modalità d'uso	27
Utilizzo di B-Mode	27
Usare la modalità Color Doppler	27
Utilizzo della modalità M	27
Utilizzare Biplane Imaging™ (solo per Butterfly iQ+ Vet)	28
7. Utilizzo dello strumento Needle Viz™ (intrapiano)	29
Introduzione	29
Utilizzare Needle Viz (In-Plane)	29
8. Annotazioni	31
Aggiunta di annotazioni	31
Utilizzo dei protocolli	32
9. Uso di Butterfly Cloud	34

Panoramica	34
Accesso a Butterfly Cloud	34
Visualizzare e gestire gli studi	34
10. Uso di Butterfly TeleGuidance	36
Panoramica	36
11. Manutenzione	37
Manutenzione della sonda	37
Pulizia e disinfezione della sonda	38
Pulizia della sonda	39
Disinfezione della sonda	39
Disinfezione di livello elevato	41
Aggiornamento del software della sonda e dell'App	42
Esecuzione del test diagnostico della sonda	42
Sostituire il cavo Butterfly iQ+ Vet	42
12. Risoluzione di problemi	48
Risoluzione di problemi	48
13. Ottenere assistenza	50
Contattare Butterfly Support	50
Contattare l'assistenza tramite l'app Butterfly iQ	50
14. Specifiche	51
Requisiti dispositivo mobile	51
Specifiche del sistema	51
Caricabatterie sonda	52
Condizioni operative ambientali	52
Compatibilità elettromagnetica (EMC)	53
Distanze di separazione	54
Emissione acustica	54
Limiti di emissione acustica	56
Tabelle sull'emissione acustica	56
Precisione della misurazione	63
Smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici	63
Riciclaggio e smaltimento	63
15. Simboli	64
Simboli	64
16. Note	67

1. Introduzione

Questo capitolo fornisce un'introduzione all'ecografo personale Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet.

Panoramica

L'ecografo personale Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet è progettato per essere facile da usare, portatile e alimentato a batteria. La sua piattaforma commerciale mobile di serie (dispositivo mobile) è dotata di un'interfaccia utente semplice. Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet è destinato **esclusivamente all'uso veterinario**.

Il presente manuale ha lo scopo di fornire informazioni di orientamento per operatori qualificati nel funzionamento sicuro ed efficace e nella corretta manutenzione dell'ecografo personale Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet e dei relativi accessori. È importante che l'utente legga e comprenda tutte le istruzioni contenute nel presente manuale prima di utilizzare il sistema, prestando particolare attenzione alle avvertenze e alle precauzioni contenute nel manuale.



NOTA

A seconda della piattaforma, dell'hardware, del paese e del tipo di abbonamento, alcuni preset, modalità e funzionalità potrebbero non essere disponibili.

Usi previsti



ATTENZIONE!

La legislazione federale limita la vendita di questo dispositivo solo dietro prescrizione veterinaria.

Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet è un sistema di diagnostica per immagini ecografiche a uso generale, pensato per l'utilizzo da parte di professionisti veterinari qualificati, che consente la diagnosi per immagini, la misurazione di strutture anatomiche e fluidi e l'uso di altri strumenti applicabili.

Indicazioni d'uso



NOTA

Non tutti i preset e le funzionalità potrebbero essere disponibili. Per informazioni specifiche sul tuo dispositivo e paese vai su support.butterflynetwork.com.

Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet è indicato per l'uso da parte di professionisti veterinari qualificati in ambienti deputati all'assistenza sanitaria per gli animali, al fine di consentire la diagnosi per immagini ecografiche e la misurazione delle strutture anatomiche e dei fluidi per le seguenti applicazioni cliniche:

- Vasi periferici (studi su vene e arterie)
- Guida alla procedura
- Piccoli organi

- Cardiaco
- Addominale
- Urologia
- Fetale/Ostetrico
- Ginecologico
- Muscoloscheletrico

Le modalità di funzionamento includono:

Modalità	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet
B-Mode	✓	✓
B-Mode + M-Mode	✓	✓
B-Mode + Color Doppler	✓	✓
B-Mode + Biplanare	-	✓
B-Mode + Strumento Needle Viz™	-	✓
B-Mode + Biplane + Strumento Needle Viz™	-	✓

Utilizzare Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet in conformità con le procedure di sicurezza e le istruzioni operative descritte nel presente manuale e solo per gli scopi per i quali è stata progettata.

Controindicazioni all'uso

Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet non andrebbe utilizzata per usi diversi da quelli approvati dalle autorità governative applicabili.

Formazione

Per un funzionamento sicuro ed efficace di Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet, l'utente deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Formazione come richiesto dalle normative locali, statali, provinciali e nazionali.
- Formazione supplementare richiesta dal veterinario prescrittore
- Conoscenza e comprensione approfondite del materiale presentato nel presente manuale.

2. Informazioni sulla sicurezza

Questo capitolo fornisce importanti informazioni di sicurezza sull'uso di Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet e include un elenco di avvertenze e messaggi di allerta. Il presente manuale utente è accessibile dall'app Butterfly iQ e tramite il sito support.butterflynetwork.com.

Convenzioni di sicurezza



AVVERTENZA!

Condizioni, rischi o pratiche non sicure che possono causare gravi lesioni personali o morte.



ATTENZIONE!

Condizioni, rischi o pratiche non sicure che possono causare lievi lesioni personali, danni all'apparecchio o perdita di dati.

Il presente manuale utente fornisce le informazioni per un funzionamento sicuro ed efficace di Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet. È importante che tutti gli utenti leggano e comprendano le istruzioni contenute nel presente manuale prima di utilizzare il dispositivo, prestando particolare attenzione alle avvertenze e alle precauzioni contenute nel manuale. Per evidenziare le problematiche relative alla sicurezza, nel presente manuale vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

Benefici e rischi degli ultrasuoni

Gli ultrasuoni sono ampiamente utilizzati perché forniscono numerosi benefici clinici al paziente e offrono un eccellente livello di sicurezza. L'imaging a ultrasuoni viene utilizzato da oltre vent'anni e non sono stati registrati effetti collaterali negativi a lungo termine associati a questa tecnologia.

Benefici degli ultrasuoni

- Molteplici usi diagnostici
- Risultati immediati
- Rapporto costi/benefici
- Portabilità
- Livello di sicurezza

Rischi degli ultrasuoni

Le onde ultrasoniche possono riscaldare leggermente i tessuti. È normale che la sonda possa risultare calda al tatto durante la fase di ricarica. Se si rimuove la sonda dalla base di ricarica prima o subito dopo il completamento della ricarica, si raccomanda di lasciare raffreddare la sonda prima dell'uso. Poiché il sistema limita la temperatura di contatto con il paziente e non esegue la scansione a una temperatura pari o superiore a 43 °C (109 °F), consentire alla sonda di raffreddarsi prima dell'uso ottimizzerà i tempi di scansione.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore all'indirizzo <http://support.butterflynetwork.com> (nonché all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si è verificato l'incidente, se applicabile).

Sicurezza di Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet



AVVERTENZE!

- Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet è destinata all'uso da parte di utenti esperti in grado di interpretare la qualità dell'immagine, la diagnosi e l'utilità clinica del sistema.
- Eventuali movimenti del paziente durante l'ecografia potrebbero influire sui risultati. L'utente deve interpretare i risultati alla luce del proprio giudizio clinico.
- Non utilizzare Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet finché i contenuti del presente manuale non sono stati letti e compresi appieno. Non utilizzare Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet per scopi diversi da quelli previsti nel presente manuale.
- Non utilizzare Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet in modo improprio. La mancata osservanza di tale disposizione può causare gravi lesioni personali o morte.

Sicurezza di base/Ambiente di utilizzo



AVVERTENZA!

Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet è classificata come MR UNSafe e potrebbe costituire un rischio inaccettabile per il paziente, il personale medico o altre persone presenti nell'ambiente della risonanza magnetica.





AVVERTENZE!

- Utilizzare solo cavi, sonde, caricabatterie e accessori specificamente indicati per l'uso con Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet. La sostituzione con accessori non approvati può causare un funzionamento improprio del sistema o provocare lesioni al paziente o all'operatore.
- Se la sonda sembra insolitamente calda, emette odori o fumo o perdite, interrompere immediatamente l'uso. Scollegare la sonda dal dispositivo mobile o dal caricabatterie wireless (se applicabile). Inviare una richiesta di assistenza all'indirizzo: support.butterflynetwork.com/ link>
- Non utilizzare Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet in presenza di gas o anestetici infiammabili. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare incendi o esplosioni.
- Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet non è stata valutata o approvata per l'uso in aree pericolose come definite dallo standard National Electrical Code (NEC). In conformità alla classificazione IEC, Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet non deve essere utilizzata in presenza di sostanze/ miscele di aria infiammabili.
- Non utilizzare l'applicazione Butterfly iQ su un dispositivo mobile che non soddisfa i requisiti minimi. L'utilizzo dell'applicazione Butterfly iQ su un dispositivo mobile che non soddisfa i requisiti minimi può influire sulle prestazioni e sulla qualità dell'immagine, con il rischio di effettuare una diagnosi errata.
- La penetrazione di liquidi nel sistema può danneggiarlo o rappresentare un rischio d'incendio o d'urto. Evitare l'ingresso di liquidi nel dispositivo.
- Conservare solo entro i limiti delle condizioni ambientali specificate nelle specifiche tecniche.
- Sono presenti tensioni e correnti elevate e pericolose. Non sono presenti parti riparabili dall'utente. Non aprire, rimuovere i coperchi o tentare la riparazione.
- I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali.
- Per visualizzare il manuale utente e il portale di supporto Butterfly è necessario l'accesso a Internet. Se si intende utilizzare Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet senza una connessione Internet, scaricare il manuale utente localmente andando su support.butterflynetwork.com.
- L'uso di apparecchiature o accessori danneggiati può causare un funzionamento improprio del dispositivo e/o causare lesioni al paziente o all'operatore. Per la manutenzione, rivolgersi a personale qualificato.
- Non sono ammesse modifiche. Non apportare modifiche a cavi, sonde, caricabatterie o accessori specificati per l'uso con Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet. La modifica dell'apparecchiatura può causare un funzionamento improprio del sistema o provocare lesioni al paziente o all'operatore.
- Se la sonda viene utilizzata in ambiente domestico, è necessario custodirla in un luogo al riparo da parassiti e fuori dalla portata di animali o bambini, in modo che non arrechi loro danni né li subisca.
- In caso di utilizzo domestico, nel riporre il dispositivo il cavo deve essere adeguatamente avvolto attorno alla sonda al fine di scongiurare qualsiasi rischio di strangolamento accidentale.



ATTENZIONE!

- Nel corso di studi cardiaci con impiego di mezzi di contrasto per gas a ultrasuoni, sono stati osservati disturbi del ritmo cardiaco nell'intervallo diagnostico dei valori dell'Indice Meccanico (MI). Per ulteriori dettagli, vedere il foglietto illustrativo specifico per il mezzo di contrasto utilizzato.
- Butterfly Cloudconsente la visualizzazione remota di immagini ad ultrasuoni su diverse piattaforme e in ambienti non controllati (es. illuminazione ambientale). Deve essere garantita la discrezione del personale medico sull'uso appropriato delle immagini.
- Solo gli operatori qualificati devono utilizzare lo strumento per il posizionamento dell'ago.
- Considerare l'applicazione di precauzioni particolari nell'utilizzare il trasduttore su bambini o altri pazienti con eventuali patologie pregresse o sensibilità alla temperatura.

Sicurezza elettrica



AVVERTENZE!

- Prima dell'uso, ispezionare attentamente la sonda. Ispezionare sempre la sonda prima e dopo la pulizia, la disinfezione o l'uso. Verificare che la superficie dell'obiettivo, il cavo, l'alloggiamento, le giunture e il connettore non presentino segni di danneggiamento quali crepe, scalfitture, abrasioni o perdite. Per evitare il rischio di pericoli elettrici, non utilizzare la sonda in presenza di segni di danneggiamento. Per le sonde Butterfly iQ+ Vet, controllare che il cavo sia stato installato correttamente.
- La caduta accidentale della sonda può causare danni. Ispezionare sempre la sonda prima e dopo la pulizia, la disinfezione o l'uso. Verificare che la superficie dell'obiettivo, il cavo, l'alloggiamento, le giunture e il connettore non presentino segni di danneggiamento quali crepe, scalfitture, abrasioni o perdite. Per evitare il rischio di pericoli elettrici, non utilizzare la sonda in presenza di segni di danneggiamento.
- Rispettare la norma IEC 60601-1 quando si utilizzano apparecchiature aggiuntive insieme al dispositivo a ultrasuoni.
- L'uso di accessori, sonde e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e risultare in un funzionamento improprio.
- Evitare l'utilizzo di questo apparecchio adiacente o impilato su altre apparecchiature perché potrebbe dar luogo a un funzionamento improprio. Se tale configurazione fosse inevitabile, l'apparecchio e le altre apparecchiature devono essere tenute in osservazione per verificarne il normale funzionamento.
- Il superamento del voltaggio indicato da IEC 60601-1 per le parti applicate al paziente può causare scosse elettriche al paziente o all'operatore.
- La sonda è progettata per rimanere sigillata. Non tentare di aprire la sonda o manomettere le parti interne del dispositivo, compresa la batteria. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore.
- Il cavo della sonda Butterfly iQ Vet non è progettato per essere rimosso dall'utente. Il cavo della sonda Butterfly iQ+ Vet è progettato per essere rimosso dall'utente, ma è necessario verificare che sia installato correttamente per garantire la protezione della sonda dall'ambiente esterno.
- Non immergere la sonda oltre i livelli specificati. L'immersione oltre i livelli specificati può provocare scosse elettriche.

**AVVERTENZE!**

- I dispositivi di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati a meno di 30 cm da qualsiasi componente di Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbero verificare anomalie nelle prestazioni del dispositivo.

**ATTENZIONE!**

- Le notifiche e gli avvisi di altre applicazioni di terze parti in esecuzione sul dispositivo mobile possono interferire con lo studio.

Classificazione	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	Note
CISPR 11 Gruppo 1 Classe A	✓	✓	Questa classe di dispositivi è idonea all'uso in ospedali e aree industriali.
CISPR 11 Gruppo 1 Classe B	-	✓	Questa classe di dispositivi è idonea all'uso in ambiente domestico. Se il dispositivo non rientra in questa classificazione, l'apparecchiatura potrebbe non offrire un'adeguata protezione ai servizi di comunicazione in radiofrequenza e potrebbe rendersi necessaria l'adozione di misure di attenuazione, quali riposizionamento o riorientamento dell'apparecchiatura da parte dell'utente.

Sicurezza della defibrillazione

**AVVERTENZE!**

- Prima di applicare al paziente un impulso di defibrillazione ad alta tensione, rimuovere tutti i dispositivi a contatto con il paziente che non sono indicati come a prova di defibrillazione.
- I coperchi delle sonde non forniscono protezione dalla defibrillazione.

Protezione delle apparecchiature



ATTENZIONE!

- Non piegare o torcere eccessivamente il cavo della sonda. Ispezionare sempre la sonda prima e dopo la pulizia, la disinfezione o l'uso. Verificare che la superficie dell'obiettivo, il cavo, l'alloggiamento, le giunture e il connettore non presentino segni di danneggiamento quali crepe, scalfitture, abrasioni o perdite. Per evitare il rischio di pericoli elettrici, non utilizzare la sonda in presenza di segni di danneggiamento. Non immergere la sonda in acqua o liquidi oltre i livelli specificati.
- Per evitare la formazione di condensa interna e possibili danni, non conservare l'apparecchio al di fuori delle condizioni ambientali di funzionamento specificate.
- Una manutenzione impropria può causare il mancato funzionamento di Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet. Effettuare la manutenzione dell'apparecchiatura solo come descritto nella sezione dedicata alla manutenzione.
- Non sterilizzare o sterilizzare in autoclave Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet o i suoi accessori.

Sicurezza biologica



AVVERTENZE!

- Osservare sempre il principio del livello più basso ragionevolmente ottenibile (ALARA) quando si esegue uno studio ecografico. Ulteriori informazioni sul principio ALARA si trovano nella pubblicazione "Medical Ultrasound Safety" dell'AIUM. La pubblicazione è disponibile come link PDF nell'app Butterfly iQ.
- In caso di contaminazione di Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet da esposizione a qualsiasi malattia da prioni, non esiste una procedura di disinfezione adeguata.
- Evitare che l'animale entri in contatto con parti sotto tensione dell'ecografo o di altri dispositivi, come le porte di ingresso e uscita del segnale, per prevenire il rischio di elettroshock.
- Utilizzare le corrette preimpostazioni cliniche di applicazione per la parte del corpo associata da esaminare. Alcune applicazioni richiedono limiti di emissione acustica inferiori.
- La sonda non contiene parti in lattice. Tuttavia, alcune guaine delle sonde possono contenere lattice naturale, che può causare reazioni allergiche in alcuni soggetti.
- Se si eseguono procedure che richiedono coperture per trasduttori, seguire il protocollo del proprio istituto e/o le istruzioni fornite con le coperture.
- Questo prodotto può esporre l'utente a sostanze chimiche tra cui il nero di carbonio, noto nello Stato della California come pigmento cancerogeno. Per ulteriori informazioni, visitare [<link>www.P65Warnings.ca.gov</link>](http://www.P65Warnings.ca.gov).

**ATTENZIONE!**

Evitare il contatto con le mucose (es. occhi, naso, bocca) o con aree della cute che siano state lesionate da tagli, abrasioni, dermatiti, pelle screpolata, ecc., a meno che la sonda non sia stata disinfettata e protetta da una guaina sterile e legalmente commercializzata secondo il protocollo e/o le istruzioni fornite con la copertura.

3. Panoramica sistema

Questo capitolo fornisce una panoramica di Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet, con informazioni sulle sue caratteristiche, i componenti inclusi nel sistema, i requisiti necessari per scaricare, installare e utilizzare l'app Butterfly iQ e una panoramica dell'interfaccia utente.



NOTA

A seconda della piattaforma, dell'hardware, del paese e del tipo di abbonamento, alcuni preset, modalità e funzionalità potrebbero non essere disponibili.

Panoramica

Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet è un dispositivo portatile di diagnostica per immagini ad ultrasuoni per uso generale. Il sistema è costituito da tre componenti:

- Dispositivi elettronici personali compatibili Apple® o Android (telefoni e tablet). In tutto il manuale si fa riferimento a essi con la dicitura "il dispositivo mobile".
- L'applicazione Butterfly iQ (app), scaricata e installata sul dispositivo mobile compatibile
- La sonda Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet, che viene collegata al dispositivo mobile per generare e ricevere segnali ultrasonici.



NOTA

Il dispositivo mobile non è incluso con l'ecografo Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet, ma è necessario acquistarlo separatamente.

Modalità

Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet fornisce le seguenti modalità:

Modalità	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet
B-Mode	✓	✓
B-Mode + M-Mode	✓	✓
B-Mode + Color Doppler	✓	✓
B-Mode + Biplanare	-	✓
B-Mode + Strumento Needle Viz™	-	✓
B-Mode + Biplane + Strumento Needle Viz™	-	✓

Misurazioni

Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet consente di eseguire misurazioni cliniche in tutte le modalità disponibili. Le misurazioni disponibili includono a titolo esemplificativo distanza, tempo, area e frequenza cardiaca.

Tipi di sonda

Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet fornisce un'unica sonda in grado di eseguire tutte le applicazioni cliniche indicate.

Protezione dei dati del paziente



ATTENZIONE!

È necessario proteggere i dati del paziente crittografando il dispositivo mobile con una password o un codice di accesso. Non è possibile utilizzare l'app Butterfly iQ se il dispositivo mobile non dispone di un codice di accesso abilitato e configurato. Consultare il reparto IT/Sicurezza per garantire che la sicurezza e la protezione dei dati dei pazienti siano conformi alla politica adottata dalla propria istituzione.

Butterfly raccomanda di impostare un intervallo di blocco automatico all'interno delle impostazioni del dispositivo mobile per evitare l'accesso non autorizzato. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni del dispositivo mobile per le impostazioni di blocco automatico.

Connettività Internet

Per scaricare, installare o aggiornare l'app Butterfly iQ dall'App Store Apple o da Google Play Store è necessaria una connessione Internet. La connessione è necessaria anche per accedere a Butterfly Cloud e archiviare studi. A parte quanto sopra, non è necessaria alcuna connessione Internet o connettività wireless per utilizzare il dispositivo mobile.

Per garantire che l'app disponga sempre degli aggiornamenti più recenti e delle informazioni di sicurezza, va connessa a Internet una volta ogni 30 giorni. Per ulteriori informazioni sui requisiti e le impostazioni di connettività Internet, visitare il sito support.butterflynetwork.com.

Componenti del sistema



AVVERTENZA!

Non appena si riceve la propria Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet, ispezionare attentamente la sonda. Ispezionare sempre la sonda prima e dopo la pulizia, la disinfezione o l'uso. Verificare che la superficie dell'obiettivo, il cavo, l'alloggiamento, le giunture e il connettore non presentino segni di danneggiamento quali crepe, scalfitture, abrasioni o perdite. Per evitare il rischio di pericoli elettrici, non utilizzare la sonda in presenza di segni di danneggiamento.

La sonda e il relativo caricabatterie sono inclusi in Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet. Prima di iniziare, identificare ciascun componente e assicurarsi che la confezione sia completa.



NOTA

Il dispositivo mobile non è incluso con l'ecografo Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet, ma è necessario acquistarlo separatamente.

App Butterfly iQ

La funzione primaria dell'app Butterfly iQ è permettere la diagnosi per immagini per uso generale da parte di professionisti veterinari qualificati, per consentire la visualizzazione e la misurazione delle strutture anatomiche interne dell'animale.

L'app è scaricabile gratuitamente dall'App Store di Apple o dal Google Play Store. L'app e l'account Butterfly sono necessari per utilizzare l'ecografo personale Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet.



NOTA

- Se il dispositivo mobile non soddisfa i requisiti necessari per scaricare, installare o eseguire l'app Butterfly iQ, verrà visualizzata una notifica. Per l'elenco aggiornato dei dispositivi compatibili, visitare support.butterflynetwork.com.
- Sicurezza delle informazioni: seguire tutte le politiche di sicurezza e di sicurezza informatica del proprio istituto. Se non si è a conoscenza del contenuto di queste politiche, contattare il proprio reparto informatico (IT). Per utilizzare l'app Butterfly iQ, è necessario impostare una password, un codice o altre impostazioni di sicurezza per bloccare lo schermo del dispositivo mobile. Se non lo si è ancora fatto e non si conosce la procedura, consultare le istruzioni di sicurezza del proprio dispositivo mobile.

Sonda

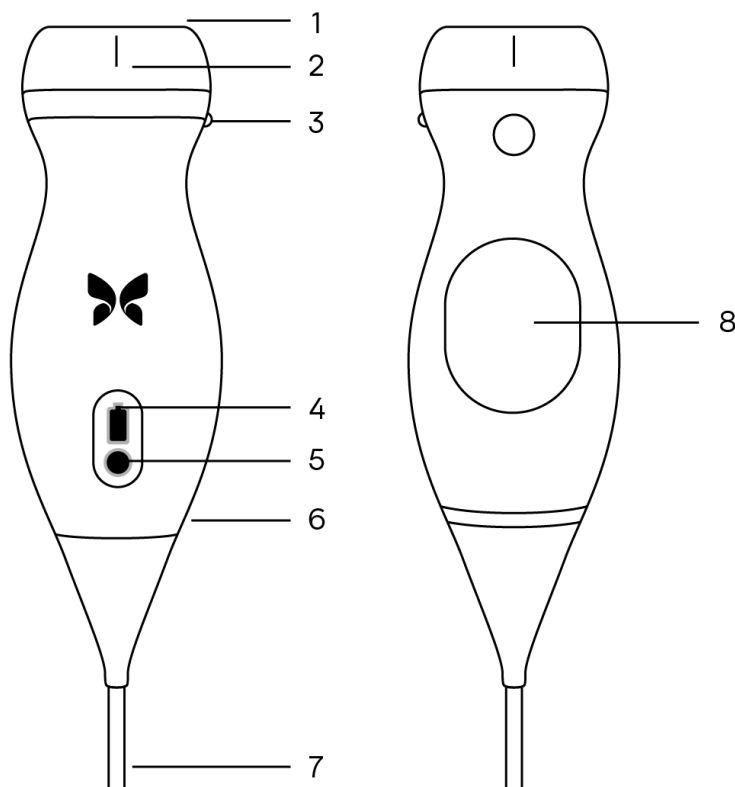


AVVERTENZA!

Non collegare sonde di terzi al dispositivo mobile Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet e non tentare di utilizzare la sonda Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet con altri sistemi ecografici.

L'uso della sonda Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet è previsto esclusivamente con l'app Butterfly iQ. Non tentare di collegare la sonda ad altri sistemi ecografici. La [Figura 1, «Componenti della sonda» \[18\]](#) mostra le parti della sonda e ne descrive i vari componenti.

Figura 1. Componenti della sonda



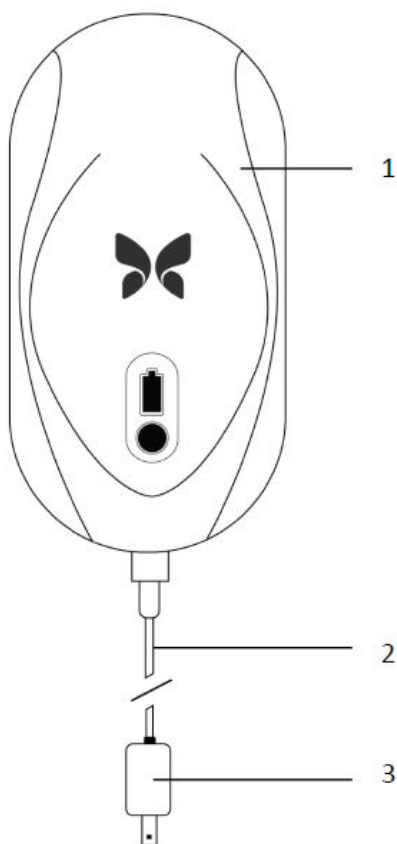
1. Lente
2. Marcatore della linea mediana
3. Marcatore di orientamento
4. Spie di indicazione della batteria
5. Pulsante indicatore della batteria
6. Confine sonda/cavo
7. Cavo del dispositivo mobile
8. Alimentazione

Caricabatterie sonda

Utilizzare solo il caricabatterie fornito con la sonda.

La [Figura 2, «Componenti della base di ricarica» \[19\]](#) mostra gli accessori per la ricarica della batteria.

Figura 2. Componenti della base di ricarica



1. Base di ricarica
2. Cavo di ricarica
3. Adattatore a parete



NOTA

La versione più recente del caricabatterie Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet presenta una finitura nero opaco e un supporto ricurvo. Se si dispone di un modello precedente, visitare [Caricabatterie sonda \[52\]](#) per informazioni aggiuntive sul caricamento della sonda.

Panoramica dell'interfaccia utente

Questa sezione fornisce informazioni sulla visualizzazione delle immagini presentate nell'interfaccia utente dell'app Butterfly iQ.

L'interfaccia utente dell'app mostrerà sempre informazioni sull'indice meccanico (MI) e sull'indice termico (TI) nella parte superiore dello schermo.

A seconda dello stato dell'abbonamento a Butterfly e della versione dell'app mobile, la barra degli strumenti nella parte inferiore dello schermo potrebbe variare.

La barra degli strumenti nella parte inferiore dello schermo può essere utilizzata per la selezione dei preset, il fermo immagine, l'acquisizione di immagini e la selezione della modalità/strumento.

Preset

I preset sono un insieme predefinito di valori dei parametri di imaging. Se selezionati, l'app Butterfly iQ funziona automaticamente in base al corrispondente set di valori dei parametri di imaging. I preset disponibili corrispondono ai dettagli delle applicazioni cliniche su [Indicazioni d'uso \[6\]](#). La disponibilità dei preset può variare in base a sonda, stato dell'abbonamento Butterfly e posizione geografica.

4. Configurazione del sistema

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni per scaricare e installare l'app Butterfly iQ, registrare la sonda, configurare l'app Butterfly iQ e caricare la sonda per l'uso.

Scaricare e installare l'App

È possibile scaricare e installare l'app Butterfly iQ visitando l'App Store di Apple o il Google Play Store sul proprio dispositivo mobile. Una volta aperto lo store, cercare "Butterfly iQ".

Prima di scaricare e installare l'app, assicurarsi che il dispositivo mobile soddisfi o superi le specifiche minime di prestazione. Per maggiori informazioni sui requisiti più aggiornati per dispositivi mobili, andare su support.butterflynetwork.com.



NOTA

Se non è possibile installare l'app, ciò potrebbe indicare che il dispositivo mobile non soddisfa le specifiche minime di prestazione. Per maggiori dettagli sui requisiti vedere support.butterflynetwork.com.

Aggiornamento firmware

Per eseguire l'imaging, il firmware del dispositivo mobile deve essere aggiornato. Alcuni aggiornamenti dell'app richiedono di aggiornare il firmware di Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet. Gli aggiornamenti del firmware vengono attivati al primo collegamento della sonda Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet, dopo l'aggiornamento dell'app.

Gestione degli aggiornamenti dell'App



ATTENZIONE!

- Butterfly supporta la versione attuale dell'app e le due precedenti. L'aggiornamento di più versioni dell'app potrebbe richiedere di disinstallarla e reinstallarla, con conseguente possibile perdita di dati.
- Se negli ultimi 30 giorni il sistema non è stato collegato a una rete wireless o cellulare, il sistema richiede la connessione a Internet per aggiornamenti importanti.
- Se si ignorano gli aggiornamenti obbligatori, il sistema potrebbe bloccare l'utente.

Gli aggiornamenti dell'app Butterfly iQ sono disponibili nell'App Store di Apple o nel Google Play Store.

Nelle impostazioni del dispositivo, è possibile configurare l'app Butterfly iQ per l'aggiornamento automatico o manuale.

Se il dispositivo mobile è configurato per aggiornare automaticamente le applicazioni, l'app Butterfly iQ si aggiorna automaticamente ogni volta che è disponibile un aggiornamento.

Se il dispositivo mobile non è configurato per l'aggiornamento automatico, verificare periodicamente gli aggiornamenti nell'App Store di Apple o nel Google Play Store.

Caricamento della sonda



AVVERTENZE!

- Utilizzare solo cavi, sonde, caricabatterie e accessori specificamente indicati per l'uso con Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet. La sostituzione con accessori non approvati può comportare un funzionamento improprio del sistema o causare lesioni al paziente o all'operatore.
- Se la sonda sembra insolitamente calda, emette odori o fumo o perdite, interrompere immediatamente l'uso. Scollegare la sonda dal dispositivo mobile o dal caricabatterie wireless (se applicabile). Contattare l'assistenza scrivendo a support.butterflynetwork.com.
- La sonda è progettata per rimanere sigillata. Non tentare di aprire la sonda o manomettere le parti interne del dispositivo, compresa la batteria. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore.
- Il cavo della sonda Butterfly iQ Vet non è progettato per essere rimosso dall'utente. Il cavo della sonda Butterfly iQ+ Vet è progettato per essere rimosso dall'utente, ma è necessario verificare che sia installato correttamente per garantire la protezione della sonda dall'ambiente esterno.
- La batteria della sonda non è sostituibile dall'utente. La sostituzione della batteria effettuata da terzi, anziché da Butterfly Support, può comportare rischi quali temperature più elevate, incendio o esplosione.
- Gli impianti di alimentazione non medicali devono essere posizionati all'esterno dell'area paziente, ad almeno 1,5 metri di distanza dal paziente.



ATTENZIONE!

- Per garantirne il corretto funzionamento, la batteria della sonda deve essere caricata almeno una volta al mese.
- La mancata accensione della sonda dopo la ricarica potrebbe indicare un guasto alla batteria. Contattare l'assistenza scrivendo a support.butterflynetwork.com.

È importante mantenere la sonda carica. Caricare la sonda con gli accessori per la ricarica della batteria in dotazione.

Gli accessori per la ricarica della batteria includono la base di ricarica, il cavo di ricarica e l'adattatore a parete.

Posizionare la sonda sul caricabatterie come mostrato di seguito

Figura 3. Caricabatterie per sonda di terza generazione



NOTA

- La versione più recente del caricabatterie Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet ha una finitura nero opaco. Se si dispone di un modello precedente, andare su support.butterflynetwork.com per informazioni aggiuntive sul caricamento della sonda.
- La base di ricarica specifica può variare.
- Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet utilizza un sistema di ricarica wireless. Non tentare di inserire il cavo della sonda nella base di ricarica o di ricaricarla tramite il cavo della sonda.

La base di ricarica specifica può variare. Per ulteriori informazioni sulle specifiche della base di ricarica, vedere support.butterflynetwork.com.

Per caricare la sonda:

1. Scollegare la sonda dal dispositivo mobile. Impossibile eseguire imaging durante il caricamento.
2. Collegare il cavo per la ricarica alla base e l'estremità USB all'adattatore a parete.
3. Inserire l'adattatore a parete in una presa di corrente. Il caricabatterie si illuminerà per mostrare che è in funzione.
4. Posizionare la sonda sulla base di ricarica in modo che rimanga piatta e attendere che l'indicatore della batteria della sonda si accenda.

Quando la batteria della sonda è in carica, l'indicatore della batteria della sonda indica il livello attuale della batteria. Al termine della ricarica, l'indicatore della batteria della sonda si spegne. Per maggiori informazioni sulle spie luminose del caricabatterie, andare su support.butterflynetwork.com.



NOTA

È normale che la sonda possa risultare calda al tatto durante la fase di ricarica. Se si rimuove la sonda dalla base di ricarica prima o subito dopo il completamento della ricarica, si raccomanda di lasciare raffreddare la sonda prima dell'uso. Poiché il sistema limita la temperatura di contatto con il paziente e non esegue la scansione a una temperatura pari o superiore a 43 °C (109 °F), consentire alla sonda di raffreddarsi prima dell'uso ottimizzerà i tempi di scansione.

Controllare il livello di batteria della sonda

Utilizzare il pulsante indicatore della batteria e le spie luminose della batteria sulla sonda per controllare il livello di carica della batteria. Per riferimento, vedere [Sonda \[18\]](#)

Tabella 1. Indicatori del livello di carica della batteria della sonda

Pattern spie luminose	Livello approssimativo della batteria
Tutte le 4 spie luminose accese	87,5% - 100%
3 spie luminose accese	67.5% - 87.4%
2 spie luminose accese	37.5% - 67.4%
1 spia luminosa accesa	12.5% - 37.4%
1a spia lampeggiante	<12%

Per verificare il livello di carica della batteria della sonda utilizzando la sonda:

1. Premere il pulsante Battery Indicator (Indicatore batteria) per visualizzare gli indicatori luminosi della batteria.
2. Se il primo pulsante lampeggia, indica che la carica della batteria della sonda è troppo bassa per eseguire lo studio.
3. Se le luci non lampeggiano affatto:
 - a. Apri l'Butterfly iQapp.
 - b. Andare sulla schermata di scansione.
 - c. Attendi 10 secondi finché non appare il pulsante "Esegui risoluzione dei problemi".
 - d. Segua la procedura di risoluzione dei problemi.

Per verificare il livello di carica della batteria tramite l'app Butterfly iQ:

- Lo stato di carica della batteria della sonda viene visualizzato nella parte superiore della schermata di imaging.
- Se la carica della batteria è troppo bassa, potrebbe non essere possibile eseguire uno studio fino a quando non viene ricaricata. Se possibile, mantenere la batteria completamente carica.

5. Utilizzo del sistema

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni sull'uso di Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet per avviare e terminare gli studi. Inoltre fornisce informazioni e istruzioni per il fermo immagine nel corso dell'imaging dal vivo, per l'esecuzione di misurazioni e per altri strumenti di imaging.

Eseguire uno studio

Una volta collegata la sonda al dispositivo mobile, seguire le istruzioni a schermo per avviare un nuovo studio. Non è necessario inserire i dati del paziente per iniziare uno studio.

Dalla schermata di scansione principale è possibile fare fermi immagine , acquisire immagini  e registrare clip  utilizzando la barra degli strumenti nella parte inferiore dello schermo. Per poter acquisire un'immagine live, è necessario averne effettuato il fermo.

Le immagini acquisite possono essere esaminate nella Galleria immagini situata nell'angolo in alto a destra dello schermo , prima che lo studio sia completato.

Per concludere la visita di un paziente, fare clic sulla galleria immagini e seguire i passaggi a schermo per caricare lo studio.

Durante l'ecografia, scorrere in orizzontale per regolare il guadagno o in verticale per regolare la profondità. Il pulsante per la Compensazione del guadagno di tempo (TGC) compare toccando lo schermo sotto gli ulteriori controlli in basso a sinistra .



NOTA

- È possibile utilizzare i gesti di pizzicamento e doppio tocco per ingrandire e ridimensionare un'immagine. Quando lo zoom è attivo su un'immagine, è possibile utilizzare il dito per effettuare una panoramica dell'immagine (spostarla sullo schermo).
- La possibilità di ruotare dalla modalità verticale a quella orizzontale durante la scansione è disponibile solo su iPad.

Se si sceglie di inserire i dati del paziente nello studio, è possibile farlo dalla Galleria immagini.

Per aggiungere o visualizzare ulteriori dettagli sullo studio, usare il campo Note nella Galleria immagini.

Per ulteriori informazioni sull'esecuzione di uno studio, visitare il sito support.butterflynetwork.com.

Caricamento su Butterfly Cloud



NOTA

A seconda della piattaforma, dell'hardware, del paese e del tipo di abbonamento, alcuni preset, modalità e funzionalità potrebbero non essere disponibili.

Per archiviare uno studio:

1. Una volta terminata l'acquisizione delle immagini ecografiche, toccare **Galleria immagini** nell'angolo in alto a destra dello schermo. Verrà visualizzata la schermata **Studio**.
2. FACOLTATIVO: Associare i dati del paziente
3. Toccare Save (Salva) per avviare un caricamento.
4. Selezionare un archivio e premere **Carica**.
5. Per eliminare tutti gli elementi presenti in Galleria immagini, toccare **Elimina immagini**. Il sistema richiede la conferma dell'eliminazione. La cancellazione della serie rimuove tutte le immagini e le clip dalla Galleria immagini.

Utilizzare la funzionalità di pulsante della sonda

Durante l'utilizzo di una Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vetsonda, premendo il pulsante è possibile: acquisire un'istantanea, acquisire un cine o sbloccare un'immagine. La funzione push del pulsante della sonda è attivata per impostazione predefinita e può essere adattata dal menù delle preferenze nell'app Butterfly iQ.

Utilizzo della funzionalità di acquisizione del pulsante della sonda:

Come regolare le azioni associate al pulsante push per l'acquisizione:

1. Collegare la sonda Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet e accedere al menu Profilo nella parte in basso a destra dello schermo facendo clic sulle iniziali o sul proprio avatar.
2. Seleziona la voce "Azioni del pulsante della sonda".
3. La funzionalità di acquisizione è attiva per impostazione predefinita; sposta l'interruttore a sinistra per disattivarla e a destra per riattivarla.
4. Dallo stesso menu è possibile scegliere l'azione associata alla pressione del pulsante durante la diagnostica per immagini dal vivo: le opzioni disponibili sono "Acquisisci immagine" e "Avvia/arresta cine".
5. Tornare alla schermata di scansione e avviare o riprendere la scansione.
6. Per utilizzare la funzionalità, premi il pulsante sulla sonda.

Utilizzo della funzionalità di sblocco del pulsante della sonda:

Come regolare le azioni associate al pulsante push per sbloccare un'immagine:

1. Collegare la sonda Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet e accedere al menu Profilo nella parte in basso a destra dello schermo facendo clic sulle iniziali o sul proprio avatar.
2. Seleziona la voce "Azioni del pulsante della sonda".
3. La funzionalità di sblocco è attiva per impostazione predefinita; per disattivarla, sposta l'opzione "Annulla il blocco con il pulsante della batteria" a sinistra, oppure spostala di nuovo a destra per riattivarla.
4. Tornare alla schermata di scansione e avviare o riprendere la scansione.
5. Per utilizzare la funzionalità, premi il pulsante sulla sonda per sbloccarla all'avvio del blocco automatico.

6. Modalità d'uso

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni per l'uso delle modalità durante uno studio ecografico.



NOTA

Le funzionalità di imaging avanzate possono variare a seconda del preset selezionato e dello stato dell'abbonamento a pagamento. Per maggiori dettagli su quale preset ha accesso a quali modalità, andare su support.butterflynetwork.com.

Utilizzo di B-Mode

B-Mode è l'immagine predefinita visualizzata quando si seleziona un preset. La luminosità dei singoli pixel indica la forza del segnale riflesso dall'eco proveniente dal tessuto. Alcuni preset, come Cardiaco, hanno più versioni di B-Mode a cui è possibile accedere tramite il pulsante del filtro dei preset . Toccando il pulsante del filtro si modifica l'immagine B-Mode, dando all'utente il controllo sull'immagine preferita da utilizzare per la diagnosi.

Usare la modalità Color Doppler

Quando si utilizza Color Doppler, è possibile:

- Regolare la dimensione e la posizione della regione interessata.
- Regolare guadagno e profondità.
- Regolare la Scala (nota anche come frequenza di ripetizione dell'impulso (PRF)) per ottimizzare il flusso alto o basso toccando il comando **Alto/Basso** nella parte inferiore dello schermo.

La regione interessata viene visualizzata sull'immagine. Per spostarla, toccare lo schermo e trascinare il campo selezionato. Per modificare angolazione e dimensioni, usare le apposite frecce.

I comandi Guadagno colore e Profondità sono disponibili durante l'imaging Doppler.

Utilizzo della modalità M

Il display in modalità M include comandi di velocità (veloce o lento), la linea in modalità M, l'immagine in modalità B e un punto di spostamento per spostare la linea in modalità M.

Utilizzando la modalità M, è possibile:

- Regolare la linea dell'ecografia radiale toccando e trascinando l'apposito punto: 
- Regolare la velocità di scansione del display in modalità M toccando il comando Fast/Slow (Veloce/Lento) al centro dello schermo
- Regolare **Profondità** e **Guadagno**
- Eseguire misurazioni di tempi, distanze e frequenza cardiaca sul display

Accesso alla modalità M-mode

1. Selezionare il preset desiderato e identificare l'area in cui effettuare l'imaging. Nota: l'imaging verrà avviato in modalità B-mode.
2. Selezionare Azioni nella parte inferiore dello schermo.

3. Sotto Modalità, selezionare M-mode.

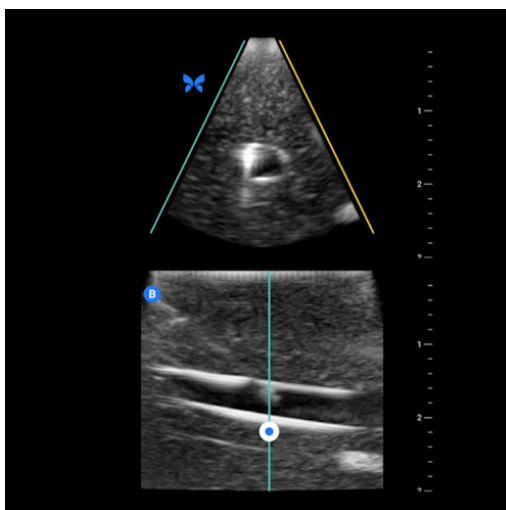
Utilizzare Biplane Imaging™ (solo per Butterfly iQ+ Vet)

Biplane Imaging è una modalità qualitativa che mostra due piani di imaging, lungo gli assi longitudinale e trasversale della sonda. L'asse longitudinale viene visualizzato nella parte bassa dello schermo e denominato "piano di riferimento", mentre l'asse trasversale viene mostrato nella parte alta e denominato "piano perpendicolare".

Biplane Imaging è disponibile per i preset Vescica, Muscoloscheletrico, Muscoloscheletrico equino e Vascolare.

Durante l'utilizzo della modalità Biplane è possibile:

- Visualizzare e regolare la posizione del piano perpendicolare in relazione al piano di riferimento
- Ottimizzare simultaneamente guadagno e profondità di entrambi i piani
- Eseguire un fermo immagine ed effettuare misurazioni in entrambe le finestre
- Acquisire cine e istantanee
- Attivare Needle Viz (In-Plane)



Per utilizzare Biplane Imaging:

1. Inserire un preset per cui è disponibile la modalità Biplane Imaging. Attivare Biplane Imaging dal menu delle azioni
2. Applicare il gel sulla sonda e iniziare la scansione
3. Per regolare la posizione del piano perpendicolare, toccare e trascinare il punto bianco da un lato all'altro del piano longitudinale (in basso)
4. Biplane consente l'utilizzo degli strumenti di fermo immagine, misurazione, annotazione e acquisizione, oltre alla regolazione di guadagno e profondità
5. Per utilizzare simultaneamente Needle Viz (In-Plane), attivarlo nel menu delle azioni. Il piano di riferimento mostrerà la regione interessata all'interno della quale viene messo in evidenza l'ago in modalità in-plane. Inoltre, se l'ago va a intersecarsi con l'indicatore del piano perpendicolare, la posizione dell'ago nella modalità di visualizzazione out-of-plane verrà proiettata sul piano perpendicolare. Per capovolgere la posizione della regione di interesse, toccare il pulsante Capovolgi.

7. Utilizzo dello strumento Needle Viz™ (intrapiano)



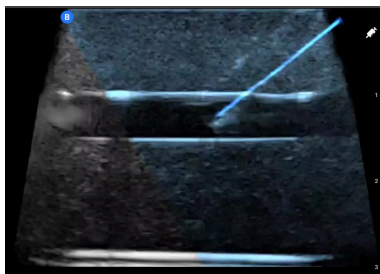
AVVERTENZA!

Se usato da solo, lo strumento Needle Viz (In-Plane) non migliorerà la visualizzazione degli aghi inseriti in modalità out-of-plane.

Introduzione

Lo strumento Needle Viz (In-Plane) sovrappone alla normale visualizzazione in modalità B-Mode un'immagine in modalità B-Mode ottimizzata per la visualizzazione di aghi inseriti con angolazione di 20-40 gradi. L'area di interesse in cui potrebbe essere visualizzato l'ago è rappresentata in blu, ed è possibile regolare il posizionamento della regione di interesse (ROI) utilizzando il pulsante Capovolgì. Needle Viz (intrapiano) è disponibile su Butterfly iQ+ Vet nei seguenti preset: Vescica, Muscoloscheletrico, Muscoloscheletrico su equino, Organo piccolo e Vascolare. Durante l'utilizzo di Needle Viz (intrapiano) è possibile:

- Regolare guadagno e profondità di inserimento dell'ago.
- Regolare la profondità di scansione.
- Personalizzare il guadagno dell'ago.
- Attivare Biplane Imaging.



Utilizzare Needle Viz (In-Plane)

Per utilizzare Needle Viz (In-Plane):



NOTA

Durante l'uso di Needle Viz (In-Plane) con Biplane Imaging, la posizione dell'ago sul piano perpendicolare viene messa in evidenza solo se vi è visibilità in-plane dell'ago sul piano di riferimento e, pertanto, sulla linea mediana del piano perpendicolare. L'ago risulterà visibile sul piano perpendicolare ma, se non è visibile sul piano di riferimento, la sua forma non verrà messa in evidenza.

1. Dal selettore di preset, selezionare i seguenti preset su Butterfly iQ+ Vet: Vescica, Muscoloscheletrico, Muscoloscheletrico su equino, Organo piccolo e Vascolare.
2. Selezionare il pulsante Azioni nella parte inferiore destra dello schermo.
3. Alla voce "Strumenti", selezionare Needle Viz (in-plane).

4. Nella parte inferiore dello schermo, selezionare “Da sinistra” o “Da destra” per indicare la direzione di avvicinamento dell'ago.
5. Nella parte inferiore dello schermo, selezionare 40°, 30° o 20° per regolare l'angolo di avvicinamento dell'ago.
6. Per regolare il guadagno dell'ago, scorrere verso destra o sinistra sullo schermo. Se occorre regolare il guadagno dell'immagine, uscire da Needle Viz, regolare il guadagno secondo necessità e riattivare Needle Viz.

8. Annotazioni

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni per l'aggiunta di annotazioni alle immagini nell'app Butterfly iQ. Le annotazioni possono includere misurazioni lineari, misurazioni dell'ellisse e annotazioni di testo.

Aggiunta di annotazioni

È possibile aggiungere annotazioni durante l'ecografia sia dal menu delle azioni sia dalla schermata di fermo immagine. Dopo l'acquisizione, si possono aggiungere note a immagini e clip nella Galleria diagnostica.

Aggiungere annotazioni durante l'ecografia

Durante l'ecografia, aprire il menu Azioni  e selezionare l'annotazione da aggiungere all'immagine in diretta.

Aggiungere annotazioni ai fermi immagine

Toccare l'icona del fermo immagine  per bloccare l'immagine. Selezionare il pulsante di annotazione contrassegnato da "Aa" e da una linea.

Aggiunta di un'annotazione di testo

1. Selezionare  per visualizzare la schermata Cerca o Crea nuova annotazione.
2. Per utilizzare un'annotazione preconfigurata, selezionare l'annotazione.
3. Per inserire la propria annotazione, utilizzare la tastiera per digitare l'annotazione.
4. Dalla tastiera del dispositivo mobile, selezionare Fatto.
5. Trascinare l'annotazione nella posizione desiderata sull'immagine.
6. Per eliminare un'annotazione, toccarla e selezionare X. Toccare Elimina annotazione per confermare.
7. È possibile aggiungere fino a cinque annotazioni di testo per immagine.

Eseguire misurazioni lineari

1. Selezionare il simbolo .
2. Selezionare i cerchi blu e usarli per trascinare i mirini gialli nei punti iniziale e finale della misurazione desiderata. Quando si regolano le estremità della linea, la lunghezza (in centimetri) viene visualizzata in una casella nella parte bassa dell'immagine. È possibile trascinare questa casella in qualunque posizione sull'immagine.
3. Per aggiungere una nuova linea, premere il pulsante Annotazioni e selezionare nuovamente il simbolo della linea. La seconda linea verrà visualizzata in un altro colore, corredata da una lettera. È possibile eseguire fino a quattro misurazioni lineari per immagine.
4. Per eliminare una linea, toccare la linea o la relativa misura. Toccare la X accanto al display numerico corrispondente e selezionare Elimina linea per confermare.

Eseguire una misurazione dell'area

1. Selezionare il simbolo .
2. Toccare e trascinare le icone del calibro per ridimensionare e ruotare l'ellisse. Nella parte inferiore dell'immagine verrà visualizzata una casella che riporta il perimetro e l'area dell'ellisse (in centimetri e centimetri quadrati). È possibile trascinare questa casella in qualunque posizione sull'immagine.
3. Per eliminare un'ellisse, toccare l'ellisse o la relativa misurazione, quindi toccare X accanto al display per la misurazione numerica corrispondente. Toccare Elimina ellisse per confermare.

Aggiungere annotazioni a immagini o clip nella Galleria immagini

1. Dopo aver acquisito un'immagine o un cine, fare clic su  nell'angolo in alto a destra della schermata ecografica.
2. Fare clic sull'immagine o sulla clip a cui aggiungere le annotazioni.
3. Fare clic su "Modifica".
4. Selezionare "Etichettare acquisizione".
5. Fare clic su "Aa" e poi su un'etichetta predefinita o digitare quella desiderata.
6. Spostare l'etichetta nella posizione desiderata sull'immagine.
7. Fare clic su "Salva"

Utilizzo dei protocolli

Con i protocolli Butterfly è possibile eseguire tipi di esami comuni ed etichettare facilmente le ecografie delle viste appropriate. I protocolli sono disponibili con i seguenti preset:

- Protocollo FAST addominale:
 - Preset addome.
 - Preset addome profondo.
- Protocollo FAST toracico:
 - Preset addome.
 - Preset addome profondo.
 - Preset polmone.
 - Preset cardiaco.
 - Preset armoniche cardiache.
 - Preset cardiaco profondo.
 - Preset armoniche cardiache profonde.
- Protocollo FLASH:
 - Preset addome profondo.

Le nostre funzionalità Protocollo aiutano i veterinari a semplificare l'etichettatura, con un potenziale aumento dell'efficienza dell'esame ecografico e una conseguente riduzione del tempo necessario per ogni paziente. I protocolli sono disponibili per gli utenti di Butterfly Pro, Pro Team ed Enterprise.

Aggiungere etichette nei protocolli

1. Dalla schermata dell'ecografia, selezionare il preset corretto.
2. Aprire il menu Azioni  e premere il pulsante protocollo desiderato. Sullo schermo comparirà il selettore delle visuali rilevanti per quel protocollo.
3. Toccare la visuale da analizzare.
4. Nella parte inferiore della schermata apparirà automaticamente un'etichetta per la visuale selezionata.
5. Acquisire un cine o un fermo immagine.
6. Una volta acquisita l'immagine o il cine, il selettore tornerà visibile. Il segno di spunta indicherà che la visuale è già stata acquisita ed etichettata.
7. Toccare una visuale per proseguire con l'etichettatura.



NOTA

Tutte le viste dei protocolli sono facoltative. Si può selezionare qualsiasi visuale, incluse quelle già acquisite per averne esempi diversi.

Modificare l'etichetta di una visuale del protocollo

1. Toccare l'etichetta della visuale desiderata per modificarla. Apparirà l'icona di una matita
2. Per spostare l'etichetta di una visuale, trascinarla nella posizione desiderata mentre la modifica è ancora attiva.
3. Per modificare la visuale, toccare l'icona della matita . Il selettore apparirà di nuovo per scegliere una nuova visuale.

Uscire dal protocollo

Si può uscire dal protocollo nei seguenti modi:

1. Tocca "Esci dal flusso di lavoro" nel selettore delle viste.
2. Modifica il preset.
3. Carica uno studio.
4. Tocca la X accanto al pulsante Protocollo.



NOTA

All'uscita dal protocollo, le immagini acquisite rimangono salvate nella Galleria immagini per essere revisionate e caricate. I progressi nella selezione delle viste, tuttavia, verranno cancellati.

9. Uso di Butterfly Cloud

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni sull'utilizzo di Butterfly Cloud per archiviare e accedere agli esami ecografici caricati dall'app Butterfly iQ.



NOTA

L'organizzazione può scegliere di configurare Butterfly Cloud utilizzando il Single Sign On (SSO). Il SSO è parte di Butterfly Enterprise. Per ulteriori informazioni su Butterfly Enterprise e sull'attivazione delle configurazioni SSO andare su support.butterflynetwork.com.

Panoramica

Butterfly Cloud è un'applicazione basata sul web che permette agli utenti di caricare e revisionare esami ecografici dall'app Butterfly iQ. Gli utenti del cloud possono inoltre documentare, fatturare e integrare Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet in sistemi come PACS, VNA, EMR o Modality Worklist. Butterfly Cloud supporta anche l'accettazione di immagini da dispositivi ecografici di terzi.

Un amministratore Butterfly Cloud configura gli archivi, aggiunge nuovi membri e imposta il livello di accesso di ogni utente. Gli amministratori possono configurare anche collegamenti esterni con Butterfly Cloud.

Per informazioni aggiuntive su Butterfly Cloud andare su support.butterflynetwork.com.

Accesso a Butterfly Cloud

Si può accedere a Butterfly Cloud sia dall'app Butterfly iQ sia dal browser desktop su cloud.butterflynetwork.com.

Per accedere a Butterfly Cloud, usare le credenziali Butterfly.

Visualizzare e gestire gli studi

Visualizzare uno studio

1. Accedere a Butterfly Cloud.
2. Selezionare l'archivio (cartella) in cui è stato caricato lo studio.
3. Fare clic sullo studio per visualizzare informazioni dettagliate sul paziente e rivedere immagini e clip.

Spostare uno studio in un nuovo archivio

1. Accedere a Butterfly Cloud.
2. Individuare lo studio da trasferire. Gli studi possono essere spostati sia dalla schermata dell'archivio, sia dalla visualizzazione dei dettagli dello studio.
3. Nell'angolo in alto a destra dello studio, fare clic sul menu a discesa "Altro" per visualizzare il menu. Se "Trasferisci studio" non è visibile, contattare l'amministratore dell'account Butterfly per ottenere accessi aggiuntivi.
4. Selezionare l'archivio in cui spostare lo studio.

Eliminazione di uno studio

1. Accedere a Butterfly Cloud.

2. Andare sull'archivio che contiene lo studio che si desidera spostare.
3. Nell'angolo in alto a destra dello studio, fare clic sul menu a discesa "Altro" per visualizzare il menu.
4. Selezionare "Elimina studio". Il sistema richiede la conferma dell'eliminazione.
5. Fare clic su "Elimina" per eliminare lo studio.

Per informazioni aggiuntive, andare su support.butterflynetwork.com.

10. Uso di Butterfly TeleGuidance

Il presente capitolo fornisce informazioni su Butterfly TeleGuidance. Questa funzionalità consente agli utenti di chiamare uno dei contatti disponibili tramite l'app Butterfly iQ per collaborare da remoto all'ecografia.



NOTA

A seconda della piattaforma, dell'hardware, del paese e del tipo di abbonamento, alcuni preset, modalità e funzionalità potrebbero non essere disponibili.

Panoramica

Per effettuare una chiamata con TeleGuidance servono due persone: una che effettui l'ecografia e un collaboratore da remoto.



ATTENZIONE!

Butterfly TeleGuidance è destinato esclusivamente all'uso tra due professionisti veterinari.

Per effettuare una chiamata come addetto all'ecografia da iPhone o iPad:

Su iOS, fare clic sul pulsante Azioni nell'angolo in basso a destra della schermata di ecografia principale e poi sull'icona del telefono nella riga dedicata a TeleGuidance in basso a destra. Selezionare un contatto online da chiamare.

Per ricevere una chiamata come collaboratore remoto, su un computer con browser Google Chrome:

Su Google Chrome da un computer desktop, accedere a cloud.butterflynetwork.com. Gli utenti di Butterfly Enterprise dovranno andare su [\[DominioUtente\].butterflynetwork.com](https://[DominioUtente].butterflynetwork.com) ed effettuare l'accesso. Fare clic su "TeleGuidance" nella barra di navigazione in alto. Rendersi disponibile per le chiamate e verificare di avere gli altoparlanti accesi. All'arrivo di una chiamata, si sentirà una suoneria e sulla pagina web comparirà un avviso. Per iniziare, accettare la chiamata.

Per maggiori dettagli sullo svolgimento di sessioni di Butterfly TeleGuidance, andare su support.butterflynetwork.com.

11. Manutenzione

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni per la conservazione, il trasporto, la pulizia e la disinfezione della sonda.

Manutenzione della sonda

Conservazione e trasporto:



ATTENZIONE!

- Evitare di conservare la sonda in luoghi in cui la sonda o il suo cavo potrebbero essere facilmente danneggiati.
- Evitare di trasportare la sonda a meno che non sia ben sostenuta e fissata. Evitare di far oscillare la sonda o di farla sostenere solo dal suo cavo.

La sonda deve essere conservata in ambienti puliti, asciutti e a temperatura moderata.

Seguire questi passaggi per la conservazione e il trasporto quotidiano:

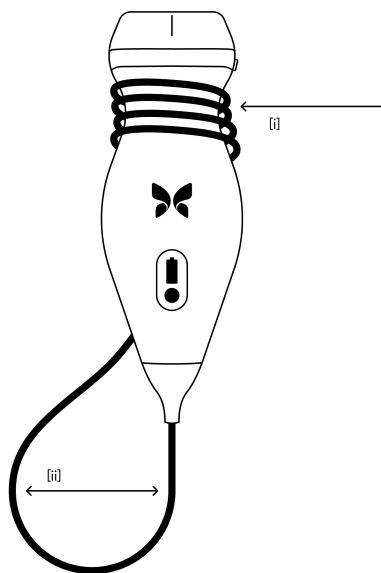
- Quando si conserva la sonda, avvolgere il cavo intorno alla sonda, lasciandolo lievemente allentato nella parte inferiore del dispositivo. Per riferimento, vedere [Figura 4, «Avvolgimento del cavo» \[38\]](#).
- Evitare di collocare o conservare in luoghi con temperature eccessivamente calde o fredde o alla luce diretta del sole.
- Evitare di posizionare o conservare la sonda con altre apparecchiature o oggetti che potrebbero inavvertitamente danneggiare la sonda, in particolare la parte anteriore.
- Evitare la contaminazione:
 - Seguire le istruzioni di pulizia e disinfezione.
 - Assicurarsi che il dispositivo sia asciutto.
 - Maneggiare con cura la sonda per evitare di danneggiare il dispositivo.



ATTENZIONE! - POSSIBILITÀ CHE I CAVI SI AVVOLGANO

- Lasciare un po' di tolleranza nel cavo nel punto di attacco alla sonda in modo da ridurre lo schiacciamento o altri danni. Come mostrato in [Figura 4, «Avvolgimento del cavo» \[38\]](#) [i] Avvolgere il cavo rimanente attorno alla sonda e [ii] lasciare almeno 5 cm. Non avvolgere il cavo intorno ad altri oggetti o in parti di custodie per il trasporto non approvate o consigliate da Butterfly.
- Una tolleranza insufficiente può danneggiare il cavo e causare il malfunzionamento prematuro dei fili.

Figura 4. Avvolgimento del cavo



Pulizia e disinfezione della sonda



AVVERTENZA!

La mancata disinfezione della sonda può comportare una maggiore diffusione di agenti patogeni.



ATTENZIONE!

Pulire la sonda solo con prodotti di pulizia e salviette approvati. Metodi di pulizia o disinfezione inadeguati o l'uso di soluzioni di pulizia e disinfezione non approvate possono danneggiare il dispositivo.

Questa sezione fornisce informazioni e istruzioni per la corretta pulizia e disinfezione di Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet. Seguire queste istruzioni serve anche ad evitare di danneggiare la sonda durante la pulizia e la disinfezione. Dopo ogni esame, pulire e disinfettare Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet.

Le procedure contenute nella guida alla pulizia e alla disinfezione inclusa nel presente documento sono di efficacia comprovata. Un elenco di prodotti per la pulizia e disinfezione compatibili con la sonda Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet, ma non testati per efficacia da Butterfly, può essere trovato nell'articolo "Prodotti per la pulizia e la disinfezione compatibili", disponibile su support.butterflynetwork.com. Se utilizzati secondo le istruzioni fornite dal produttore, i prodotti elencati nell'articolo "Prodotti per la pulizia e la disinfezione compatibili" non influiranno sulla funzionalità della sonda.

Pulizia della sonda



ATTENZIONE!

- Durante il processo di pulizia e disinfezione, impedire che qualsiasi liquido penetri nelle componenti elettriche o metalliche del connettore del cavo. In queste aree, i liquidi possono provocare danni.
- Impedire l'arrivo di schizzi di liquido sul touchscreen del dispositivo mobile durante la scansione e la pulizia. Potrebbero verificarsi danni dovuti a liquidi.

Per pulire la sonda:

1. Dopo ciascun utilizzo della sonda, utilizzare una delle salviette sature di soluzione liquida raccomandate (salviette monouso germicide Super Sani-Cloth® di PDI, Inc., salviette monouso Super Sani-Cloth® AF3 di PDI, Inc. o una salvietta priva di lanugine inumidita con acqua) per rimuovere il gel di trasmissione per ultrasuoni dalla sonda.
2. Scollegare la sonda dal dispositivo mobile.
3. Pulire la sonda, il pressacavo, il cavo e il connettore con una delle salviette sature di soluzione liquida raccomandate per un (1) minuto e finché non sono visibilmente puliti.
4. Se necessario, cambiare le salviette e ripetere il passaggio precedente finché la sonda non è visibilmente pulita.
5. Per asciugare la sonda, utilizzare un panno morbido, asciugare la lente senza strofinare. Non strofinare la lente. Asciugare il resto della sonda, il cavo, il pressacavo e il connettore.
6. Ispezionare visivamente la sonda in un'area ben illuminata per assicurarsi che tutte le superfici siano pulite. Se la sonda non è pulita, ripetere le operazioni di pulizia di cui sopra.
7. Smaltire il materiale per la pulizia in conformità con tutte le norme vigenti.

Per l'elenco aggiornato dei detergenti approvati, visitare support.butterflynetwork.com.

Disinfezione della sonda



AVVERTENZA!

Ispezionare sempre la sonda prima e dopo la pulizia, la disinfezione o l'uso. Verificare che la superficie dell'obiettivo, il cavo, l'alloggiamento, le giunture e il connettore non presentino segni di danneggiamento quali crepe, scalfitture, abrasioni o perdite. Per evitare il rischio di pericoli elettrici, non utilizzare la sonda in presenza di segni di danneggiamento.

Dopo aver pulito la sonda, è necessario disinfettarla.

Per limitare il rischio di contaminazione e infezione, è importante scegliere il livello di disinfezione appropriato in base all'utilizzo che ne è stato fatto in precedenza e alla classificazione di tale utilizzo come non critico o semi-critico. Utilizzare [Tabella 2, «Classe, uso e metodo di disinfezione della sonda» \[39\]](#) per determinare la classificazione appropriata, quindi seguire la procedura di disinfezione di livello intermedio o elevato, a seconda del caso.

Tabella 2. Classe, uso e metodo di disinfezione della sonda

Classe	Uso	Metodo
Classe non critica	Contatto con cute integra	Pulizia seguita da disinfezione di livello intermedio

Classe	Uso	Metodo
Classe semi-critica	Contatto con membrane mucose e cute non integra	Pulizia seguita da disinfezione di livello elevato

Disinfezione di livello intermedio

Si raccomanda di usare le salviette monouso germicide Super Sani-Cloth® di PDI, Inc. o candeggina (ipoclorito di sodio 0,6 %) e salviette pulite prive di pelucchi.

Per disinfettare la sonda con il metodo di disinfezione di livello intermedio, utilizzando le salviette monouso germicide Super Sani-Cloth® di PDI, Inc.:

1. Pulire la sonda, il cavo, il pressacavo e il connettore con le salviette monouso germicide Super Sani-Cloth®. Se necessario, utilizzare salviette nuove aggiuntive.
2. Assicurarsi che la superficie trattata rimanga visibilmente bagnata per un minimo di due (2) minuti, prestando attenzione alle giunture, agli interstizi, al materiale delle guarnizioni e alle zone incassate.
3. Se necessario, utilizzare salviette nuove supplementari per garantire un tempo di contatto continuativo di due (2) minuti.
4. Lasciare asciugare.
5. Una volta pulita e disinfettata, ispezionare visivamente la sonda, il pressacavo, il cavo e il connettore per rilevare eventuali segni di danneggiamento o usura.

Per disinfettare la sonda con il metodo della disinfezione di livello intermedio con candeggina (ipoclorito di sodio allo 0,6%) e salviette prive di lanugine pulite:

1. Pulire la sonda, il cavo, il pressacavo e il connettore utilizzando una salvietta pulita e priva di lanugine bagnata (umida ma non gocciolante) con candeggina (0,6%). Se necessario, utilizzare salviette nuove aggiuntive.
2. Assicurarsi che la superficie trattata rimanga visibilmente bagnata per un minimo di dieci (10) minuti, prestando attenzione alle giunture, agli interstizi, al materiale delle guarnizioni e alle zone incassate.
3. Se necessario, utilizzare salviette nuove supplementari per garantire un tempo di contatto continuativo di dieci (10) minuti.
4. Lasciare asciugare.
5. Una volta pulita e disinfettata, ispezionare visivamente la sonda, il pressacavo, il cavo e il connettore per rilevare eventuali segni di danneggiamento o usura.

Disinfezione di livello elevato

Si raccomanda di usare Cidex® OPA di Ethicon US, LLC.

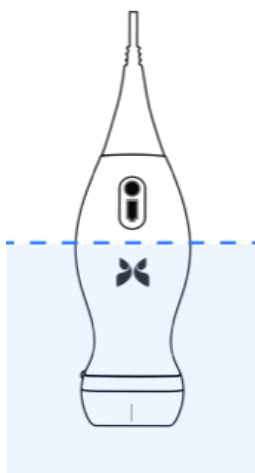
Per verificare che la sonda sia compatibile con la disinfezione di livello elevato:

1. Accedere al menu Impostazioni.
2. Toccare **La mia iQ** per visualizzare la schermata **La mia iQ**.
3. Assicurarsi che sulla riga **Supporto per la disinfezione di livello elevato** sia indicato **Sì**.
4. Procedere con il metodo HLD solo se supportato dalla sonda.
5. Scollegare la sonda dal dispositivo mobile.

Disinfettare la sonda con il metodo di disinfezione di livello elevato:

1. Dopo aver pulito la sonda, è necessario disinfettarla. Si raccomanda di usare la soluzione Cidex® OPA per la disinfezione di livello elevato.
2. Preparare per l'uso la soluzione Cidex® OPA per la disinfezione di livello elevato, seguendo le istruzioni del produttore. Riempire un vassoio o una bacinella con la soluzione disinfettante a temperatura ambiente (minimo 20 °C), a un livello che consenta di immergere la sonda fino alla linea di immersione (la linea tratteggiata mostrata in [Figura 5, «Linea di immersione della sonda» \[41\]](#)).
3. Immergere la sonda nella soluzione Cidex® OPA, fino alla linea di immersione, e assicurarsi che non ci siano aria o bolle intrappolate. Lasciare in immersione come indicato nelle istruzioni del produttore.
4. Sciacquare accuratamente la sonda (fino alla linea di immersione), immergendola in abbondante acqua critica (purificata) a temperatura ambiente, per almeno un (1) minuto. Rimuovere la sonda e scaricare l'acqua di risciacquo. Non riutilizzare l'acqua. Utilizzare sempre nuovi volumi di acqua a ogni risciacquo. Ripetere questo passaggio per altre due (2) volte, fino a un totale di tre (3) volte.
5. Asciugare accuratamente tutte le superfici del dispositivo utilizzando una salvietta o un panno sterile e privo di lanuggine, cambiando la salvietta o il panno quando necessario per assicurare che il dispositivo sia completamente asciutto. Ispezionare visivamente il dispositivo per verificare che tutte le superfici siano pulite e asciutte. Se si riscontrano segni di umidità, ripetere l'asciugatura.
6. Una volta pulita e disinfettata, ispezionare visivamente la sonda, il pressacavo, il cavo e il connettore per rilevare eventuali segni di danneggiamento o usura.

Figura 5. Linea di immersione della sonda



Aggiornamento del software della sonda e dell'App

Gli aggiornamenti dell'app Butterfly iQ e della sonda vengono gestiti tramite l'App Store Apple o il Google Play Store.

Per avere la certezza di disporre della versione più aggiornata, mantenere aggiornati il sistema operativo del dispositivo mobile e l'app Butterfly iQ.

Esecuzione del test diagnostico della sonda

Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet è in grado di eseguire test diagnostici automatici avviati dall'utente per valutare l'idoneità d'uso del sistema.

Esecuzione periodica del test diagnostico. In caso di utilizzo normale, effettuare test su base mensile è la migliore pratica.

Il test diagnostico è solo per la sonda ecografica Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet. L'app non è in grado di valutare l'integrità dello schermo del dispositivo mobile.

Il test diagnostico si compone di una serie di test diagnostici e segnala il completamento di tutti i test.

Per eseguire il test diagnostico della sonda:

1. Assicurarsi che la sonda sia collegata a un dispositivo mobile supportato e in cui è installata l'app Butterfly iQ.
2. Accedere all'applicazione utilizzando le credenziali di login.
3. Accedere al menu Impostazioni.
4. Toccare **La mia iQ** per visualizzare la schermata **La mia iQ**.
5. Toccare **Esegui test diagnostico** e selezionare **Avvia test diagnostico della sonda** per eseguire il test.

Sostituire il cavo Butterfly iQ+ Vet



ATTENZIONE

Si sconsiglia di rimuovere e reinstallare cavi più del necessario, poiché questo potrebbe comportare l'usura prematura della guarnizione e facilitare l'ingresso di acqua e polvere.



NOTA

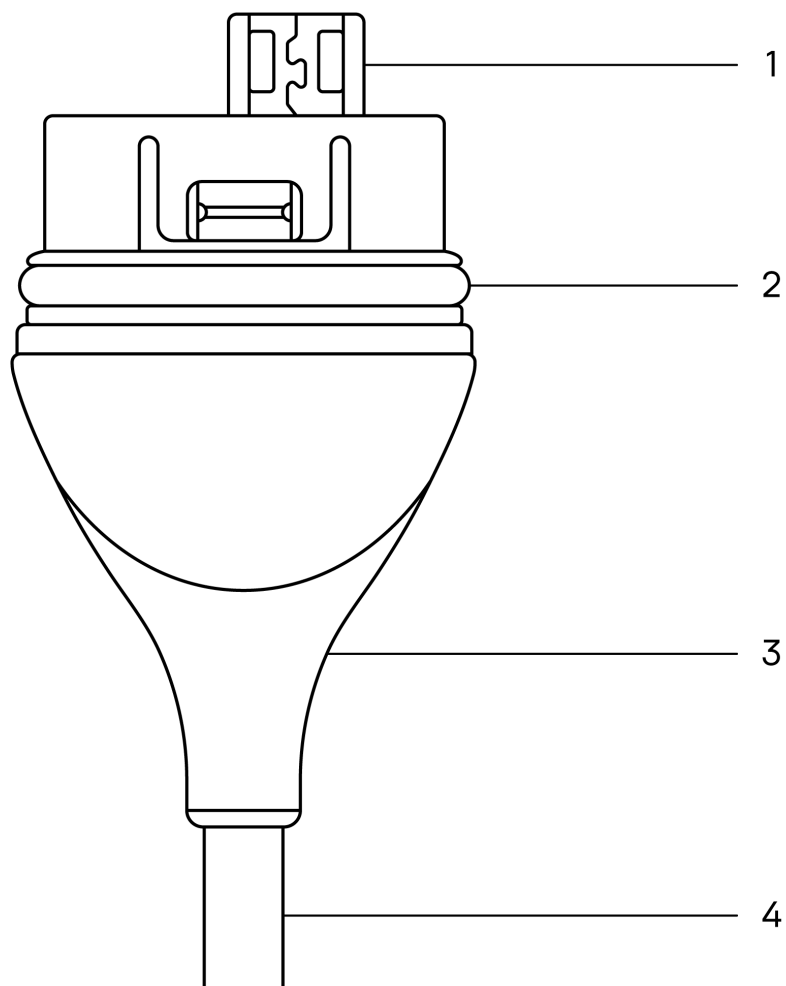
La sostituzione del cavo della sonda è disponibile solo per Butterfly iQ+ Vet. Non è prevista la possibilità di scollegare il cavo di Butterfly iQ Vet, in quanto può causare danni permanenti al dispositivo.

The cable on the Butterfly iQ+ Vet probe can be replaced in the case of damage or a mobile device with a different connector type needs to be used. The probe and cable compatibility is summarized in [Tabella 3, «Compatibilità tra sonda e cavo sostituibile» \[43\]](#), "Probe and Replaceable Cable Compatibility".

Tabella 3. Compatibilità tra sonda e cavo sostituibile

Sonda	Cavi accessori	Numero di modello	Numero SKU del pacchetto (se applicabile)
Butterfly iQ Vet Model Number: 850-20015	ATTENZIONE: il cavo non è rimovibile. Non tentare di rimuovere/sostituire il cavo.	-	-
Butterfly iQ+ Vet Model Number: 850-20023	Butterfly iQ+ Accessory Cable, Lightning, 1.50M	490-00189-02	900-20010-12
	Butterfly iQ+ Accessory Cable, USB-C, 1.50M	490-00187-02	900-20011-12
	Butterfly iQ+ Accessory Cable, Lightning, 2.50M	490-00189-03	900-20010-13
	Butterfly iQ+ Accessory Cable, USB-C, 2.50M	490-00187-03	900-20011-13

Figura 6. Butterfly iQ+ Vet Cable Components

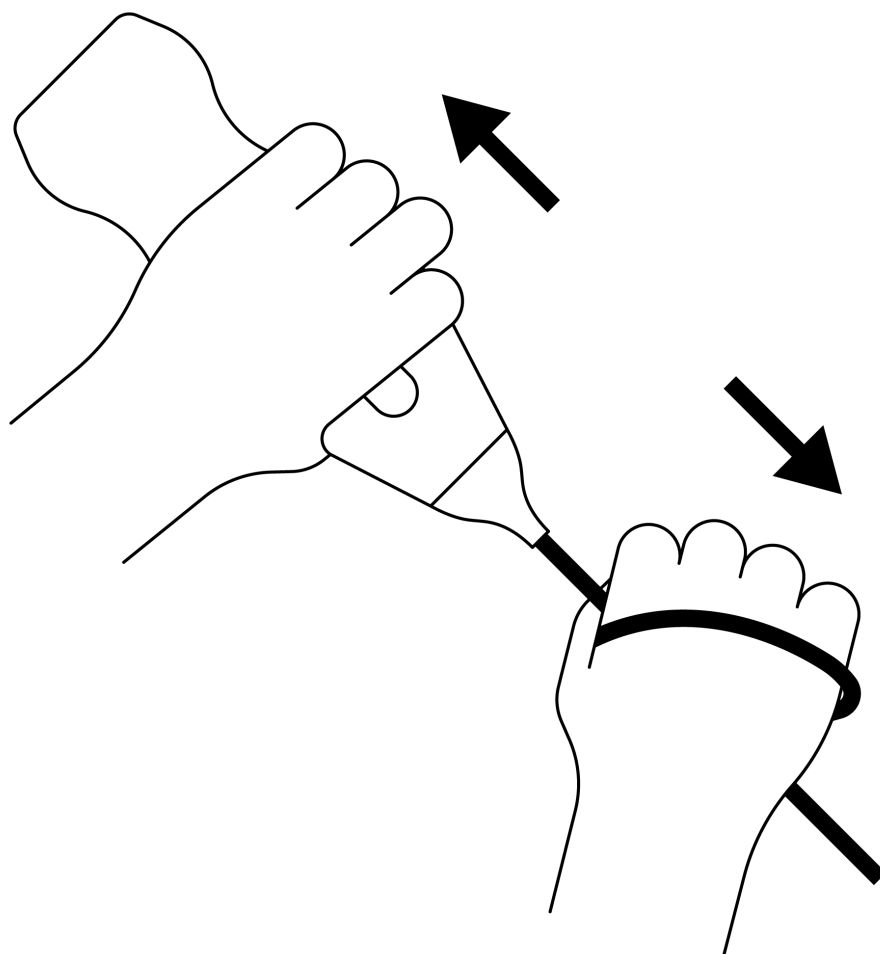


1. Spina USB
2. Guarnizione circolare
3. Passacavo
4. Filo

Replacing the Butterfly iQ+ Vet Cable

1. Rimuovere il vecchio cavo dalla sonda Butterfly iQ+ Vet. Avvolgere il cavo della sonda attorno al polso mantenendo la sonda salda nell'altra mano. Tirare fino a separare il cavo dalla sonda. Non utilizzare attrezzi per afferrare il passacavo o il filo, in quanto potrebbero danneggiare il cavo.

Figura 7. Removing the Butterfly iQ+ Vet cable



2. Allineare il connettore e la sonda e spingere saldamente il cavo nel corpo del dispositivo. Quando il cavo è completamente installato, dovrebbe esserci un piccolo spazio tra il passacavo e il corpo della sonda.

Figura 8. Allineare il cavo Butterfly iQ+ Vet prima dell'installazione

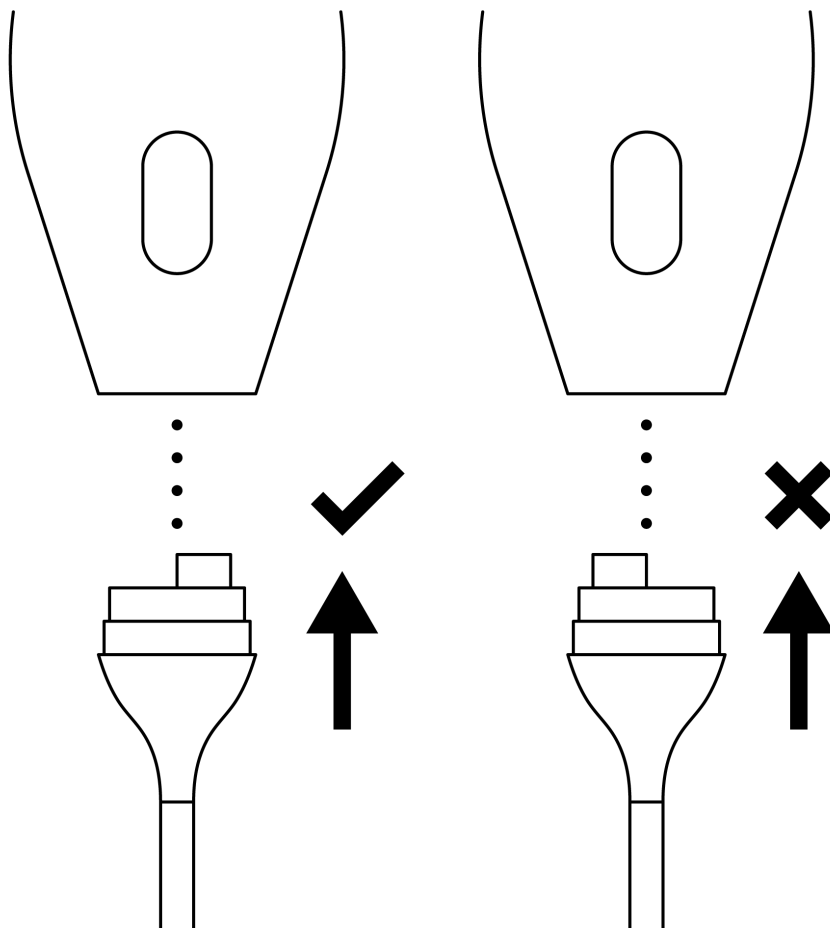
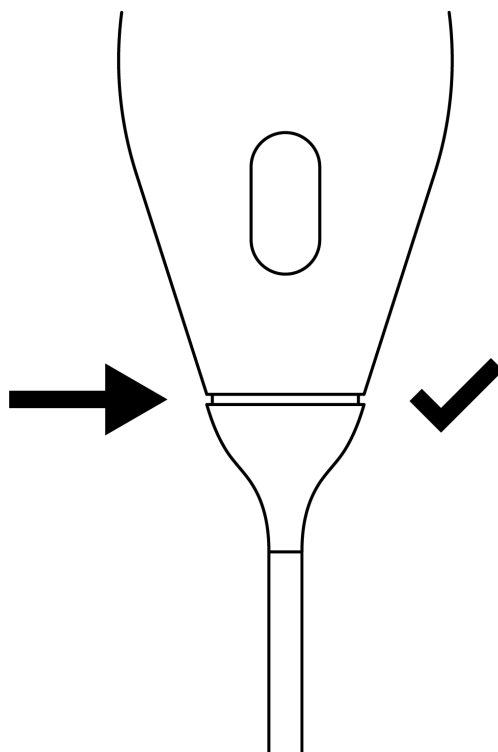


Figura 9. Expected gap between the cable strain relief and probe body after installing the Butterfly iQ+ Vet cable.



Se si intende disinfettare la sonda immergendola in un disinfettante di livello elevato:

1. La sonda non deve mai essere completamente immersa in una soluzione disinfettante di livello elevato. Fare riferimento a [Disinfezione di livello elevato \[41\]](#) per vedere la linea di immersione appropriata.
2. Ogni volta che si installa un nuovo cavo, controllare attentamente la guarnizione circolare per assicurarsi che non sia danneggiata. Si veda quanto in precedenza riportato in [Figura 6, «Butterfly iQ+ Vet Cable Components» \[44\]](#) per una spiegazione su come individuare la guarnizione circolare e altre componenti del cavo.
3. Assicurarsi che il cavo sia completamente inserito.

12. Risoluzione di problemi

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni per la risoluzione dei problemi del sistema.



AVVERTENZA!

Non utilizzare la sonda se presenta segni di danneggiamento. Contattare l'assistenza. Per ulteriori informazioni, vedere [Ottenere assistenza \[50\]](#).

Risoluzione di problemi



ATTENZIONE!

Se si ignorano gli avvisi e i messaggi dell'app, il sistema potrebbe diventare inutilizzabile.

[Risoluzione di problemi \[48\]](#) riporta un elenco dei problemi e delle relative soluzioni. Per ulteriori informazioni, vedere [Ottenere assistenza \[50\]](#).



NOTE

- Se non si riesce a risolvere un problema, si prega di prenderne nota e di segnalarlo al servizio di assistenza. Per ulteriori informazioni, vedere [Ottenere assistenza \[50\]](#).
- Se la risoluzione dei problemi rivela un problema di salute dell'animale anziché un problema relativo al dispositivo mobile, contattare un veterinario per ricevere assistenza d'urgenza.
- Per segnalare un reclamo o un incidente, inviare il modulo FDA 1932a "Veterinary Adverse Experience, Lack of Effectiveness or Product Defect Report" (Segnalazione di prodotto difettoso, effetti indesiderati veterinari o mancanza di efficacia), disponibile nel sito <https://www.fda.gov/animal-veterinary/report-problem/how-report-animal-drug-and-device-side-effects-and-product-problems>.
- Per segnalare un reclamo o un incidente, contattare il Programma di segnalazione problemi FDA, MedWatch, al numero +1 800 332 1088 o su Internet: www.fda.gov/Safety/MedWatch.

Tabella 4. Risoluzione di problemi

Problema	Risoluzione
Mancato avvio dell'app	Scollegare la sonda, eliminare e reinstallare l'applicazione.
Arresto anormale dell'applicazione	Chiudere l'app e riavviarla. Verificare la disponibilità di aggiornamenti software nell'App Store del caso.
L'App si apre ma non scansiona le immagini	Chiudere l'app e riavviarla. Assicurarsi che la sonda sia carica. Se la sonda è carica, contattare il servizio di assistenza.
Problemi di imaging	
Qualità dell'immagine degradata	Assicurarsi di utilizzare un quantitativo sufficiente di gel per ultrasuoni approvato. Se la qualità non migliora, contattare il servizio di assistenza.

Problema	Risoluzione
Schermo vuoto o schermo non più aggiornato	Chiudere l'app e riavviarla. Scollegare la sonda dalla piattaforma mobile (dispositivo mobile) e ricollegarla.
Degradazione dell'immagine o comparsa di artefatti	Accertarsi di utilizzare la preimpostazione appropriata e che la profondità sia appropriata per l'anatomia da sottoporre a scansione. Accertarsi che la luminosità sullo schermo sia impostata sull'impostazione consigliata del 65%. Per determinare se la sonda è danneggiata, attivare il test diagnostico automatico della sonda. Per i dettagli, vedere Esecuzione del test diagnostico della sonda [42] .
Problemi relativi a uno studio	
Non è possibile caricare uno studio; lo studio rimane nella Cartella Posta in uscita	Assicurarsi che il dispositivo mobile abbia una connettività di rete (WiFi o una connessione cellulare). Il servizio Butterfly Cloud potrebbe essere in fase di manutenzione o non essere disponibile. Riprovare più tardi.
Problemi relativi alla sonda	
Errore persistente nel collegamento della sonda	Eseguire un reset hardware:
La sonda non si carica	1. Scollegare la sonda dal dispositivo mobile. 2. Tenere premuto il pulsante indicatore della batteria della sonda per 10-15 secondi finché i LED non lampeggiano. 3. Ripetere il passaggio 2 e quindi provare a ricollegare la sonda al dispositivo mobile. 4. Potrebbe essere necessario ricaricare la sonda per almeno sei (6) ore.
Avvisi e allarmi dell'App	
L'app si apre ma non è possibile accedere: Codice di accesso al dispositivo richiesto	Indica che il dispositivo mobile in uso non dispone di passcode. Butterfly iQ richiede un dispositivo mobile dotato di passcode per la sicurezza dei dati del paziente. Toccare Impostazioni per attivare e configurare il codice di accesso al proprio dispositivo mobile.
L'app si apre ma non è possibile effettuare l'accesso: Errore di accesso	• Assicurarsi che il dispositivo mobile abbia una connettività di rete (WiFi o una connessione cellulare). • Provare a reinserire le credenziali. • Reimpostare la password utilizzando il browser di un computer desktop per accedere a Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com) Se i passaggi precedenti non hanno successo, può significare che il servizio Butterfly Cloud è in fase di manutenzione o non è disponibile. Riprovare più tardi.
Viene visualizzato l'avviso Richiamo hardware	Se viene visualizzato questo avviso, la sonda non può essere utilizzata per l'imaging. Toccare Contatta l'assistenza e seguire le istruzioni sullo schermo.
Viene visualizzato l'avviso Disconnessione forzata	Indica che il dispositivo mobile in uso non dispone di passcode. Butterfly iQ richiede un dispositivo mobile dotato di passcode per la sicurezza dei dati del paziente. Toccare Impostazioni per attivare e configurare il codice di accesso al proprio dispositivo mobile.
Viene visualizzato l'avviso Sonda temporaneamente disattivata	Questo avviso viene visualizzato se il dispositivo mobile non è stato collegato a Internet negli ultimi 30 giorni. Riconnettersi a Internet e toccare Aggiorna .
Avviso La scansione può riprendere una volta completato il raffreddamento	Questo avviso viene visualizzato quando la sonda è diventata troppo calda per la scansione. Il sistema limita la temperatura di contatto del paziente e non effettua scansioni ad una temperatura pari a o superiore a 43 °C (109 °F). Il sistema fornisce questo avviso prima dello spegnimento. Mentre questo messaggio è visualizzato, è possibile continuare la scansione, finché la sonda non avvia il raffreddamento automatico. Il raffreddamento automatico viene avviato per garantire la sicurezza del paziente. La scansione riprenderà dopo che il raffreddamento automatico avrà ridotto la temperatura della sonda.

13. Ottenere assistenza

Questo capitolo elenca i dati di contatto nel caso in cui sia necessario il supporto per la sonda e l'app Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet.

Contattare Butterfly Support

Butterfly Network, Inc.

1600 District Ave

Burlington, MA 01803 USA

Telefono: +1 (855) 296 6188

FAX: +1 (203) 458-2514

Richieste di carattere generale: info@butterflynetwork.com

Supporto e assistenza: support.butterflynetwork.com

Sito web: www.butterflynetwork.com

Contattare l'assistenza tramite l'app Butterfly iQ

È possibile contattare direttamente Butterfly Support tramite l'app Butterfly iQ e inviare una richiesta di aiuto.

Per accedere al supporto:

1. Dalla schermata di imaging, toccare il proprio avatar utente (la foto caricata dall'utente o le proprie iniziali) nell'angolo in alto a sinistra.
2. Accedere al menu Impostazioni.
3. Scorrere verso il basso fino a **Chiedi aiuto**.
4. Utilizzare **Richiedi aiuto**, **Invia feedback** e **Segnala bug** per inviare messaggi direttamente al nostro team di assistenza clienti.

14. Specifiche

Questo capitolo elenca le specifiche tecniche della sonda e dell'applicazione software di Butterfly iQ . Comprende anche informazioni di carattere normativo e istruzioni per il riciclaggio e lo smaltimento delle apparecchiature.

Requisiti dispositivo mobile



AVVERTENZA!

Non utilizzare l'app Butterfly iQ su un dispositivo mobile che non soddisfa i requisiti minimi. L'utilizzo dell'app Butterfly iQ su un dispositivo mobile che non soddisfa i requisiti minimi può influire sulle prestazioni e sulla qualità dell'immagine, con il rischio di effettuare una diagnosi errata.

Butterfly iQ+ Vet funziona su molti dispositivi Apple e Android. Butterfly iQ Vet funziona su molti dispositivi Apple. Per l'elenco aggiornato dei dispositivi mobili compatibili, visitare il sito support.butterflynetwork.com.



NOTA

L'app Butterfly iQ non influisce sulle impostazioni del sistema operativo del dispositivo mobile.

Specifiche del sistema

Tabella 5. Specifiche del sistema

Voce	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet
Dimensioni della sonda	185 x 56 x 35 mm (7,2 x 2,2 x 1,4 pollici)	163 x 56 x 35 mm (6,4 x 2,2 x 1,4 in.)
Peso della sonda	313 grammi (0,69 libbre)	309 grammi
Versione	Batteria (ricaricabile)	
Durata della batteria	≥ 2 ore in B-Mode (batteria standard nuova a 25 °C). ≥ 2 ore si riferisce alla scansione continua rispetto ai modelli di scansione tradizionali.	
Lingue	L'interfaccia utente e la documentazione di accompagnamento sono disponibili in inglese, spagnolo, francese, tedesco, italiano, polacco, portoghese, olandese, danese, norvegese, svedese e finlandese.	
Display	Variabile	
Profondità di scansione min/max	2 cm min/30 cm max	
Chip ad ultrasuoni	Chip CMOS integrato	
Trasduttori	CMUT ~9000-element	
Gamma di frequenza	1-10 MHz	
Sistema operativo	I dispositivi Apple richiedono iOS 14.0 o versioni successive. Non compatibile con versioni beta o non rilasciate.	- I dispositivi Apple richiedono iOS 14.0 o versioni successive. Non compatibile con versioni beta o non rilasciate. - I dispositivi Google Pixel richiedono Android 10 o versioni successive. - I dispositivi mobili OnePlus richiedono Android 10 o versioni successive. - I dispositivi mobili Samsung richiedono Android versione 9 o successiva.

Caricabatterie sonda

Tabella 6. Caratteristiche tecniche del caricabatterie per sonda

Base di ricarica della sonda		
Voce	Specifica	
Standard di ricarica wireless	Conforme Qi	
Tensione in ingresso	5 V/2 A CC	
Interfaccia di ingresso	Micro-USB	
Potenza di ricarica wireless	10W	5W
Efficienza di ricarica wireless	> 73%	
Protezione	Protezione da sovratensione, protezione da sovracorrente	
Dimensioni	121 x 62 x 19 mm	121 x 62 x 19 mm
Colore	Nero	

Condizioni operative ambientali

Tabella 7, «Condizioni operative ambientali» [52] elenca le condizioni ambientali solo per la sonda Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet. Per informazioni dettagliate sul dispositivo mobile su cui viene eseguita l'app Butterfly iQ, fare riferimento alla documentazione allegata al dispositivo stesso.

Tabella 7. Condizioni operative ambientali

Voce	Limiti operativi
Umidità	18-93%, senza condensa
Altitudine	Tra 150 piedi sotto il livello del mare e 10.000 piedi (19 miglia) sopra il livello del mare
Temperatura di esercizio	5 °C – 39 °C
Temperatura di conservazione a breve termine	La sonda può resistere a tre giorni di conservazione a temperature comprese tra -20°C e 50°C.

La portabilità del dispositivo implica che venga utilizzato in diverse condizioni e ambienti, tra cui ospedali, servizi di emergenza sanitaria e abitazioni. Nonostante sia progettato per operare in sicurezza in una vasta gamma di contesti e in condizioni variabili, è comunque necessario adottare le giuste precauzioni per proteggere il dispositivo da temperature estreme, urti, cadute e altre condizioni estreme.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet è pensata per consentire la diagnosi per immagini ecografiche e la misurazione delle strutture anatomiche e dei fluidi da parte di professionisti veterinari qualificati. I campi elettromagnetici, tuttavia, possono causare la distorsione o la degradazione di queste informazioni, compromettendo le prestazioni.

Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet è stata progettata per essere usata nell'ambiente elettromagnetico specificato in [Tabella 8, «Emissioni elettromagnetiche» \[53\]](#) e [Tabella 9, «Immunità elettromagnetica» \[53\]](#). Per evitare interferenze elettromagnetiche irradiate e condotte, il cliente o l'utente di Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato nel rispetto delle specifiche indicate.

Tabella 8. Emissioni elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Test delle emissioni	Conformità	
	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet
Emissione di RF CISPR 11EN55011	Gruppo 1 ^a	
Emissione di RF CISPR 11EN55011	Classe A ^b	Classe B ^c
Emissioni armoniche EN/IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker, EN/IEC 6100-3-3	Non applicabile	

^aIl sistema ecografico Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze alle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.

^bIl sistema ecografico Butterfly iQ Vet è adatto per l'uso in locali diversi da quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a basso voltaggio che rifornisce le costruzioni ad uso abitativo.

^cIl sistema ecografico Butterfly iQ+ Vet è adatto per l'uso in tutti i tipi di locali, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a basso voltaggio che rifornisce le costruzioni ad uso abitativo.

Tabella 9. Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello del test EN/IEC 60601		Livello di conformità		Ambiente elettromagnetico - Guida
	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	
Scarica elettrostatica (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria		±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria		I pavimenti devono essere di legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Immunità al transiente elettrico/burst: EN/IEC 61000-4-4	Non applicabile. Questo dispositivo non funziona con l'alimentazione CA.		Non applicabile.		La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/ma50Hz o 60Hz 3 orientamenti ortogonali		30 A/m 50 e 60Hz		I livelli dei campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere tipici di luoghi quali ambienti commerciali oppure ospedalieri.
RF condotta IEC 610004-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz		3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz		I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono essere utilizzati mantenendo una distanza da qualsiasi parte del sistema ecografico Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet (compresi i cavi) non inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Le equazioni e le distanze chiave consigliate sono indicate in Distanze di separazione .

Test di immunità	Livello del test EN/IEC 60601		Livello di conformità		Ambiente elettromagnetico - Guida
	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m Da 80 MHz a 6 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m Da 80 MHz a 6 GHz	La forza del campo generato dai trasmettitori fissi di RF, determinata tramite perizia elettromagnetica del sito, ^a deve essere inferiore al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza. ^b

^aLe intensità di campo generate da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM ed FM e le emittenti televisive, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico nell'ottica di trasmettitori fissi in radiofrequenza, considerare l'eventualità di un controllo elettromagnetico del luogo. Se la forza di campo misurata nella sede in cui si utilizza il sistema ecografico Butterfly iQ Vet/ Butterfly iQ+ Vet eccede il livello di conformità applicabile di cui sopra, il sistema ecografico Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet deve essere controllato per verificarne il funzionamento normale. Se si osservano prestazioni anomale, possono rendersi necessarie misure aggiuntive come il riorientamento o il riposizionamento del sistema ecografico Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet.

^bOltre la gamma delle frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione

Dispositivi quali telefoni cellulari/mobili, radiotrasmettitori e ricetrasmettitori trasmettono onde radio (RF), che possono generare interferenze. Il sistema Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet è progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con controllo dei disturbi causati da RF irradiata.

Se si osservano interferenze elettromagnetiche irradiate e condotte e se le prestazioni ne risentono, l'utente o il cliente deve adottare misure per mitigare, compreso il riposizionamento o il riorientamento del sistema.

Tabella 10. Distanze di separazione raccomandate

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili e l'unità a ultrasuoni			
L'unità a ultrasuoni è prevista per l'uso in un ambiente elettromagnetico con controllo dei disturbi causati da RF radiata. Il cliente o l'utente dell'unità a ultrasuoni può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'unità a ultrasuoni, come raccomandato qui sotto, in base alla potenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione.			
Potenza massima nominale del trasmettitore (P, in watt)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (d in metri)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza consigliata "d" in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore. NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta. NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.			

Emissione acustica

Sicurezza degli ultrasuoni

I professionisti qualificati devono eseguire le procedure diagnostiche ecografiche in modo sicuro per lo scopo previsto. Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet, così come i suoi limiti di sicurezza acustica definiti secondo l'indice termico (TI) e l'indice meccanico (MI), sono impostati in base agli standard del settore; inoltre, trattandosi di un dispositivo Track 3, sono visualizzati sullo schermo del display. Il TI viene visualizzato come tessuto molle (TIS) od osseo (TIB) e, in base all'impostazione clinica predefinita dell'esame selezionato, in un determinato momento viene visualizzato solo uno di questi indici. TI e MI sono visualizzati in incrementi di 0,1 nell'intervallo tra 0,0 e la potenza massima in uscita.

L'indice termico (TI) indica l'aumento di temperatura stimato del tessuto molle od osseo e i limiti corrispondenti sono definiti in base a:

- Standard NEMA, UD 3: “Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment”, Revisione 2
IEC 60601-2-37. Apparecchiature elettromedicali. Sezioni 2-37: requisiti particolari per la sicurezza degli apparecchi medico-diagnostici e di monitoraggio ecografico
- IEC 62359:2.0/AMD1:2017, Edizione 2.0 ultrasuoni -- caratterizzazione dei campi: metodologie di misurazione per la determinazione degli indici termico e meccanico relativi ai campi a ultrasuoni per la diagnostica in ambito medico

L'indice meccanico è la probabilità stimata di danni ai tessuti a causa della cavitazione e dei suoi limiti (1,9), come stabilito dalla Guida FDA, “Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers”.

I_{SPTA} è l'intensità media temporale del picco spaziale e il limite massimo di I_{SPTA} è 720 mW/cm^2 , che è stabilito anche dalle linee guida della FDA, “Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers”.

Sebbene queste impostazioni di emissione acustica siano state limitate in conformità con questi standard, è compito dell'utente essere formato nell'uso degli ultrasuoni e consapevole del potenziale impatto biologico indotto dagli ultrasuoni e ridurre al minimo l'esposizione del paziente a potenziali effetti dannosi e rischi inutili. Gli utilizzatori di ultrasuoni devono essere a conoscenza delle procedure per gli ultrasuoni ed essere in grado di eseguirle a livelli di emissione e tempi di esposizione pari al livello più basso ragionevolmente ottenibile (ALARA). Il livello più basso ragionevolmente ottenibile (ALARA) è definito come l'esposizione agli ultrasuoni mantenuta al livello più basso ragionevolmente ottenibile ottimizzando al contempo le informazioni diagnostiche.

La formazione sul principio ALARA è fornita dall'opuscolo “Medical Ultrasound Safety” dell'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). Tale opuscolo è fornito come link PDF nell'app Butterfly iQ e nell'interfaccia web di Butterfly Cloud. Fornisce informazioni didattiche e formative sugli effetti biologici degli ultrasuoni e sulla biofisica, sull'uso prudente e sull'applicazione del principio del minimo livello ragionevolmente ottenibile (ALARA).

Incerteza del display di uscita

L'accuratezza del display di uscita MI e TI dipende dalla precisione del sistema di misurazione, dalle ipotesi ingegneristiche all'interno del modello acustico utilizzato per calcolare i parametri e dalla variabilità dell'emissione acustica delle sonde. Butterfly confronta sia l'acustica interna sia quella di terze parti e conferma che entrambe le misure rientrano nella quantizzazione del display raccomandata di 0,2 come indicato dagli standard. Si noti che tutti i valori MI e TI visualizzati sul dispositivo non superano di oltre 0,2 i valori globali massimi (elencati nelle tabelle seguenti).

Informazioni specifiche su Track 3

Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet è conforme ai principi di sicurezza FDA per le impostazioni di uscita di Track 3, il display di uscita e ALARA. A supporto dell'emissione acustica per Track 3, le seguenti tabelle forniscono gli indici di emissione acustica massima globale per la sonda e ciascuna delle sue modalità di uscita cliniche.

Tabella 11. Riepilogo delle combinazioni sonda/modalità - Sistema: Butterfly iQ Vet/ Butterfly iQ+ Vet

Modello della sonda	Modalità di funzionamento						
	B	M	PWD	CWD	Color Doppler	Combinato (specificare)	Altro* (specificare)
Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet	✓	✓	-	-	✓	Modalità B+M	-

Limiti di emissione acustica

Il sistema ecografico mantiene le emissioni acustiche al di sotto dei limiti appropriati per ogni applicazione elencata di seguito.

Applicazioni non oftalmiche:

Sonda del sistema	$I_{SPTA.3}$	Tipo TI	Valore TI	IM	$I_{PA.3}@M_{I_{max}}$
Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet	44.9 mW/cm ²	TIB	0.289	0.49	54.6 W/cm ²

Per informazioni aggiuntive, andare su support.butterflynetwork.com.

Tabelle sull'emissione acustica



NOTA

Per le definizioni complete delle misurazioni utilizzate nel [Tabelle sull'emissione acustica](#), fare riferimento alla tabella 201.101 dello standard IEC 60601-2-37.

Tabelle sull'emissione acustica per Butterfly iQ Vet

Tabella 12. Butterfly iQ Vet B-Mode

Etichetta indice			IM	TIS			TIB	TIC
				Scansio na	Scansione non automatica		Scansio ne non automat ica	
					A _{aprt} ≤1 cm ²	A _{aprt} >1 cm ²		
Valore indice massimo			0.485	0.02	-	-	-	(a)
Parametro acustico associato	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W _o	(mW)		4.40	-		-	(a)
	min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	5.83				-	
	d _{eq} (Z _{sp})	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	-	(a)
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	-	(a)
Y (cm)			1.3	-	-	-	(a)	
Altre informazioni	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	1.11					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					-	
	Lunghezza focale	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm2)	54.6					
Condizioni di controllo operativo	Preset: Addome profondo			✓				
Nota 1:	Non è necessario fornire informazioni per nessuna formulazione di TIS che non produce il valore massimo di TIS per quella modalità.							
Nota 2:	Non è necessario fornire informazioni riguardanti TIC per qualsiasi GRUPPO TRASDUTTORE non destinato ad usi cefalici transcranici o neonatali.							
Nota 3:	Non è necessario fornire informazioni su MI e TI se le apparecchiature soddisfano entrambe le clausole di esenzione di cui ai punti 51.2aa) e 51.2 dd).							
(a)	L'uso previsto non include il cefalico, quindi TIC non è calcolato.							

Tabella 13. Butterfly iQ Vet B-Mode + Color

Etichetta indice			IM	TIS			TIB	TIC
				Scansio na	Scansione non automatica		Scansio ne non automat ica	
					A _{aprt} ≤1 cm ²	A _{aprt} >1 cm ²		
Valore indice massimo			0.485	-	-	0.13	0.29	(a)
Parametro acustico associato	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W ₀	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				0.74		
	z ₁	(cm)				7.8		
	z _{bp}	(cm)				2.76		
	z _{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	d _{eq} (Z _{sp})	(cm)					1.84	
	f _c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
Y (cm)			-	-	1.8	1.8	(a)	
Altre informazioni	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	1.11					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					1.84	
	Lunghezza focale	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm2)	54.6					
Condizioni di controllo operativo	Preset: Vescica					✓	✓	
Nota 1:	Non è necessario fornire informazioni per nessuna formulazione di TIS che non produce il valore massimo di TIS per quella modalità.							
Nota 2:	Non è necessario fornire informazioni riguardanti TIC per qualsiasi GRUPPO TRASDUTTORE non destinato ad usi cefalici transcranici o neonatali.							
Nota 3:	Non è necessario fornire informazioni su MI e TI se le apparecchiature soddisfano entrambe le clausole di esenzione di cui ai punti 51.2aa) e 51.2 dd).							
(a)	L'uso previsto non include il cefalico, quindi TIC non è calcolato.							

Tabella 14. Butterfly iQ Vet B + M-Mode

Etichetta indice			IM	TIS			TIB	TIC
				Scansio na	Scansione non automatica		Scansio ne non automat ica	
					A _{aprt} ≤1 cm ²	A _{aprt} >1 cm ²		
Valore indice massimo			0.485	0.013	-	-	0.012	(a)
Parametro acustico associato	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W ₀	(mW)		2.64	-		0.63	(a)
	min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	5.83				8.3	
	d _{eq} (Z _{sp})	(cm)					2.1	
	f _c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	1.56	(a)
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	2.5	(a)
Y (cm)			1.3	-	-	1.3	(a)	
Altre informazioni	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	1.11					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					2.1	
	Lunghezza focale	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm2)	54.6						
Condizioni di controllo operativo	Preset: Addome profondo		✓					
	Preset: THI cardiaco						✓	
Nota 1:	Non è necessario fornire informazioni per nessuna formulazione di TIS che non produce il valore massimo di TIS per quella modalità.							
Nota 2:	Non è necessario fornire informazioni riguardanti TIC per qualsiasi GRUPPO TRASDUTTORE non destinato ad usi cefalici transcranici o neonatali.							
Nota 3:	Non è necessario fornire informazioni su MI e TI se le apparecchiature soddisfano entrambe le clausole di esenzione di cui ai punti 51.2aa) e 51.2 dd).							
(a)	L'uso previsto non include il cefalico, quindi TIC non è calcolato.							

Tabelle sull'emissione acustica per Butterfly iQ+ Vet

Tabella 15. Butterfly iQ+ Vet B-Mode + Biplane

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.53	0.017	-	-	-	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.94					
	W_o	(mW)		1.997	-		-	(a)
	min of $[W_{.3}(Z_1), I_{TA,3}(Z_1)]$	(mW)				-		
	Z_1	(cm)				-		
	Z_{bp}	(cm)				-		
	Z_{sp}	(cm)	2.83				-	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	3.229	2.37	-	-	-	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	-	(a)
		Y (cm)		1.33	-	-	-	(a)
Altre informazioni	PD	(μsec)	0.222					
	PRF	(Hz)	949					
	$p_r @ PII_{max}$	(MPa)	0.94					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		24.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
	$I_{PA,3} @ MI_{max}$	(W/cm2)	13.73					
Condizioni di controllo operativo	Preset: Polmone		✓					
	Preset: Addome profondo			✓				
Nota 1:	Non è necessario fornire informazioni per nessuna formulazione di TIS che non produce il valore massimo di TIS per quella modalità.							
Nota 2:	Non è necessario fornire informazioni riguardanti TIC per qualsiasi GRUPPO TRASDUTTORE non destinato ad usi cefalici transcranici o neonatali.							
Nota 3:	Non è necessario fornire informazioni su MI e TI se le apparecchiature soddisfano entrambe le clausole di esenzione di cui ai punti 51.2aa) e 51.2 dd).							
(a)	L'uso previsto non include il cefalico, quindi TIC non è calcolato.							

Tabella 16. Butterfly iQ+ Vet B-Mode + Color

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.402	-	-	0.095	0.202	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.798					
	W _o	(mW)		-	-		12.85	(a)
	min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				0.29		
	Z ₁	(cm)				7.92		
	Z _{bp}	(cm)				2.75		
	Z _{sp}	(cm)	2.583				7.2	
	d _{eq} (Z _{sp})	(cm)					1.83	
	f _c	(MHz)	3.93	-	-	2.474	2.474	(a)
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
Y (cm)			-	-	1.3	1.3	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.077					
	PRF	(Hz)	410					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	0.797					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					1.83	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	INF		
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm2)	8.65					
Condizioni di controllo operativo	Preset: Vescica					✓	✓	
Nota 1:	Non è necessario fornire informazioni per nessuna formulazione di TIS che non produce il valore massimo di TIS per quella modalità.							
Nota 2:	Non è necessario fornire informazioni riguardanti TIC per qualsiasi GRUPPO TRASDUTTORE non destinato ad usi cefalici transcranici o neonatali.							
Nota 3:	Non è necessario fornire informazioni su MI e TI se le apparecchiature soddisfano entrambe le clausole di esenzione di cui ai punti 51.2aa) e 51.2 dd).							
(a)	L'uso previsto non include il cefalico, quindi TIC non è calcolato.							

Tabella 17. B-Mode + M-mode Butterfly iQ+ Vet

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.53	0.017	-	-	0.014	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.94					
	W _o	(mW)		1.22	-		0.35	(a)
	min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				-		
	Z ₁	(cm)				-		
	Z _{bp}	(cm)				-		
	Z _{sp}	(cm)	2.83				4.81	
	d _{eq} (Z _{sp})	(cm)					1.83	
	f _c	(MHz)	3.229	2.337	-	-	2.37	(a)
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	2.0	(a)
Y (cm)			1.33	-	-	1.33	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.222					
	PRF	(Hz)	949					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	0.94					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					1.83	
	Focal Length	FLx (cm)		24.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm2)	13.73					
Operating Control Conditions	Preset: Polmone		✓					
	Preset: Addome profondo						✓	
Nota 1:	Non è necessario fornire informazioni per nessuna formulazione di <i>TIS</i> che non produce il valore massimo di <i>TIS</i> per quella modalità.							
Nota 2:	Non è necessario fornire informazioni riguardanti <i>TIC</i> per qualsiasi GRUPPO TRASDUTTORE non destinato ad usi cefalici transcranici o neonatali.							
Nota 3:	Non è necessario fornire informazioni su MI e TI se le apparecchiature soddisfano entrambe le clausole di esenzione di cui ai punti 51.2aa) e 51.2 dd).							
(a)	L'uso previsto non include il cefalico, quindi TIC non è calcolato.							

Precisione della misurazione

Il dispositivo Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet è stato progettato per eseguire le seguenti misurazioni cliniche:

Modalità M:

- Misurazioni della distanza accurate entro $\pm 3\%$ rispetto al valore visualizzato.
- Misurazioni temporali accurate entro $\pm 3\%$ rispetto al valore visualizzato.
- Misurazioni della frequenza cardiaca accurate entro $\pm 3\%$ rispetto al valore visualizzato.

Modalità B:

- Misurazioni della distanza (assiale) accurate entro $\pm 3\%$ rispetto al valore visualizzato.
- Misurazioni della distanza (laterale) accurate entro $\pm 5\%$ rispetto al valore visualizzato.
- Misurazioni della distanza (diagonale) accurate entro $\pm 4\%$ rispetto al valore visualizzato.
- Misurazioni della distanza (circonferenza) accurate entro $\pm 5\%$ rispetto al valore visualizzato.
- Misurazioni dell'area accurate entro $\pm 10\%$ rispetto al valore visualizzato.

Spettro doppler:

- Velocità di portata e direzione accurate entro $\pm 20\%$ rispetto al valore visualizzato.

Smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici

Il simbolo del cassonetto barrato su questo dispositivo indica che l'apparecchiatura è stata immessa sul mercato successivamente al 13 agosto 2005, ed è inclusa nel campo di applicazione della direttiva 2002/96/CEE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e del o dei decreti nazionali che recepiscono le disposizioni di tale direttiva. Al termine della sua vita utile, questo dispositivo non può essere smaltito come rifiuto urbano non differenziato e deve essere raccolto separatamente presso impianti di trattamento appositamente autorizzati. Per assistenza in materia di riciclaggio, contattare il produttore o l'impresa di smaltimento autorizzata.



Riciclaggio e smaltimento

Butterfly Network è profondamente dedicata alla salvaguardia dell'ambiente. Le apparecchiature possono contenere materiali che costituiscono un rischio per l'ambiente se non smaltite in maniera adeguata. Riciclare la sonda e gli accessori di Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet al termine della loro vita utile e in conformità alle normative locali, statali, provinciali e/o nazionali.

Prima del riciclaggio, gli oggetti devono essere puliti e privi di sostanze contaminanti.

15. Simboli

In questo capitolo vengono elencati e descritti i simboli e le icone che possono essere utilizzati su Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet, i relativi accessori e la confezione.

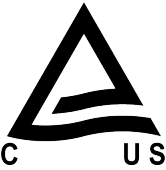
Simboli

La [Tabella 18, «Simboli» \[64\]](#) elenca e descrive una serie di simboli che classificano un collegamento o segnalano potenziali pericoli per le apparecchiature elettroniche mediche. I simboli elencati in [Tabella 18, «Simboli» \[64\]](#) possono essere utilizzati su Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet, sui relativi accessori e sulla confezione. I simboli riportati in questo documento e su Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet, i relativi accessori e la confezione sono conformi alle versioni correnti degli standard indicati.

Tabella 18. Simboli

Simbolo	Standard	Riferimento	Titolo	Descrizione
	ISO 15223-1	5.4.4	Attenzione	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti, quali avvertenze e precauzioni, che per vari motivi non possono essere presentati sul dispositivo medico stesso.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	Non sicuro per la risonanza magnetica	Indica un componente che potrebbe creare un rischio inaccettabile per il paziente, il personale medico o altre persone presenti nell'ambiente di risonanza magnetica.
	ISO 15223-1	5.2.8	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata o aperta.
	ISO 15223-1	5.1.3	Data di fabbricazione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico.
	ISO 15223-1	5.3.1	Fragile, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può rompersi o danneggiarsi se non viene maneggiato con attenzione.
	-	-	Codice Nomenclatura globale dei dispositivi medici	Sistema di descrittori generici concordato a livello internazionale per identificare tutti i dispositivi medici.
	-	-	Global Trade Item Number	Identificatore per la ricerca di informazioni sui prodotti in un database, spesso tramite la scansione di un codice a barre riportato sul prodotto.

Simbolo	Standard	Riferimento	Titolo	Descrizione
	IEC 60529	-	Classificazione Ingress Protection	Il sistema IP (Ingress Protection) classifica il grado di protezione contro la penetrazione di corpi solidi e di liquidi. Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet è protetta dagli effetti dell'immersione in acqua fino al livello di sicurezza del cavo/sonda, come indicato.
	IEC 60601-1	20	Parte applicata di tipo BF	Indica un collegamento isolato al paziente (parte applicata di tipo BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Tenere al riparo dalla pioggia	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
	ISO 15223-1	5.1.1	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle direttive UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.
	ISO 15223-1	5.1.5	Numero di lotto	Indica il numero di lotto del produttore, che consente di identificare il lotto o la partita.
	-	-	Nome modello	Nome del modello del dispositivo.
	ISO 15223-1	5.2.7	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	ISO 7010	M002	Fare riferimento al manuale di istruzioni	Indica che bisogna leggere il manuale/libretto di istruzioni
	ISO 15223-1	5.4.3	Manuale dell'operatore, istruzioni operative	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 7000	1135	Simbolo generale per recupero/riciclaggio	Indica che il componente contrassegnato o i relativi materiali sono inclusi in un programma di recupero o riciclaggio.
	ISO 15223-1	5.1.6	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore, per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
	ISO 15223-1	5.1.7	Numero di serie	Indicare il numero di serie del produttore, per consentire l'identificazione di un dispositivo medico specifico.

Simbolo	Standard	Riferimento	Titolo	Descrizione
	ISO 15223-1	5.3.2	Proteggere dalla luce solare	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dalle sorgenti di luce.
	Direttiva RAEE 2012/19/UE	-	Smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici	Richiede la raccolta differenziata per i rifiuti elettrici ed elettronici, conformemente alla direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Se accompagnato da Pb o Hg, significa che i componenti del dispositivo possono contenere piombo o mercurio, rispettivamente, e devono essere riciclati o smaltiti conformemente alle leggi locali, statali o federali. Le lampade di retroilluminazione di un monitor LCD contengono mercurio.
	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-37	-	Conformità europea	Conforme ai requisiti europei.
	-	-	Certificazione USA e Canada	TÜV Rheinland of North America è accreditato come NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory) da OSHA (Occupational Safety and Health Administration) negli Stati Uniti e come Organismo di certificazione del prodotto da SCC (Standards Council of Canada) in Canada. Questo marchio dimostra la conformità ai regolamenti e ai requisiti di National Electric Code, OSHA e SCC.
	Risoluzione 92/98	-	Istituto argentino di standardizzazione e certificazione	Marchio di certificazione elettrica per il mercato argentino

16. Note